



Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba
Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
Unidad de Vigilancia

MODELO DE REPORTE DE EQUIPOS MÉDICOS.



Para uso exclusivo del CCEEM

1. No. Orden: 2. Código: 3. Fecha de recibido: ____/____/____ 4. Nivel de prioridad: I ☐ II ☐ II ☐
5. No. Registro: ____ 6. Clase Riesgo I ☐ , IIa ☐ , IIb ☐ , III ☐ 7. Tipo equipo; activo ☐ no activo, implantable ☐
8. Salidas: Alerta ☐ , Informe ☐ , Carta ☐ . 9. Fuentes de Información: SNS ☐ , OMS ☐ , OPS ☐ , UATS ☐ , INFOMED ☐ ,
ECRI ☐ , FDA ☐ , ANVISA ☐ , INVIMA ☐ , MDB ☐ , MHRA ☐ , OTRAS ☐

I. Datos de quien reporta

1. Nombre:
2. E-mail:
3. Teléfono:
4. Profesional de la Salud:

5. Provincia
6. Municipio
7. Institución
8. Servicio:
9. Nivel de Atención

II. Evento o Incidente

1. Fecha del evento: ____/____/____
2. Fecha de este reporte: ____/____/____
3. Tipo de Afectado:
a) Paciente ☐ b) Operador ☐ c) Otro ☐

4. Causas:
Error de fabricación ☐ Deterioro del equipo médico ☐
Error de diseño ☐ Error de Operación ☐
Fallos al azar ☐ Esterilización ☐
Factores externos ☐ Reacción o Efecto Adverso ☐
Mala calidad ☐ No determinada ☐

5. Consecuencias:
a) Muerte. ☐
b) Peligro para la vida ☐
c) Lesión permanente ☐
d) Lesión temporal ☐
e) Requiere intervención quirúrgica y/o medica
para prevenir lesiones temporales y/o permanentes ☐
f) Otras ☐
e) No tuvo ☐

6. Descripción del evento:

III. Datos del Equipo

1. Nombre genérico del equipo:
2. Fabricante:
3. Suministrador:
4. Marca:
5. Modelo:
6. País de procedencia:

7. Versión Software:
8. No. de Serie:
9. No. de lote:
10. Fecha de instalado: ____/____/____
11. Fecha de vencimiento: ____/____/____