

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019

Anexo IV

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

FORMULARIO ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

Por el presente, se hace entrega a D/D^a: con DNI o número de pasaporte representante de la empresa , con domicilio (calle, número, código postal, localidad, país) , en calidad de (indicar lo que proceda):

- Fabricante Representante Autorizado
 Importador Distribuidor
 Otro (especificar)

del producto sanitario denominado con número de lote/número de serie fabricado por la empresa con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) , para que de acuerdo a la legislación aplicable de productos sanitarios, R.D. 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y R. D. 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", se efectúe la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna disfunción que pueda haber causado el incidente que se produjo en el Centro (denominación del Hospital o Centro Sanitario)

En a de de 20.....

Por parte de la empresa:

Por parte del Centro Sanitario:

D/D^a

D/D^a

Firma

Firma

Nota: Conservar el formulario original firmado junto con fotocopia del documento acreditativo del representante de la empresa.