



Guía de Evaluación del Programa de Vigilancia de Equipo y Material Biomédico

Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones y/o Comentarios
1	Programa de Vigilancia	Esta el documento elaborado por la empresa fabricante				
		Se presenta en idioma español o está acompañado de una traducción simple				
		Se presenta en forma legible y ordenada				
		Presenta una descripción general del sistema de vigilancia post-mercado de los productos				
		Presenta la descripción del proceso de atención de quejas por parte de los usuarios				
		Presenta una clara descripción del proceso de atención de alertas				
		En caso de que haga mención de la utilización de formularios para los procesos indicados, presenta copia de los mismos				
		Define claramente las personas encargadas de la recepción de los informes de funcionamiento, quejas y alertas, así como la forma de contactarles				
		Define las acciones que realiza la compañía para la atención de una queja por parte de un usuario				
		Define las acciones que realiza la empresa en caso de presentarse una alerta sobre los productos bajo su responsabilidad.				
		En caso de productos importados además de lo anterior el importador presenta el procedimiento mediante el cual atenderá las quejas, y las alertas				
		Presenta el importador el procedimiento para la atención de alertas y solicitudes de retiro del mercado emitidas por el Ministerio de Salud				
		El importador identifica claramente a la persona o departamento encargado de recibir, analizar y dar respuesta a las quejas de los usuarios				
		El importador identifica claramente a la persona o departamento encargado de recibir, analizar y dar respuesta a las alertas emitidas por el Ministerio de Salud				

Resultado de la Revisión:

- Cumple con los requisitos establecidos para el programa de vigilancia
- No cumple con los requisitos establecidos para el programa de vigilancia

Responsable de la revisión:

NOMBRE DEL FUNCIONARIO

Sello

FIRMA DEL FUNCIONARIO