



MEDICAL DEVICE ADVERSE EVENT REPORTING FORM
Materiovigilance Programme of India (MvPI)
(For Consumers/Users)

Date of report (dd/mm/yyyy) :...../...../.....

(A) PATIENT INFORMATION, HISTORY & OUTCOME

1. Patient Hospital ID:
2. Patient Initial:
3. Age or (Date of Birth): (dd/mm/yyyy)
4. Gender: Male [] Female [] Others []
5. Weight (in kgs):
6. Other relevant medical history, including pre-existing medical conditions:

(B) SUSPECTED MEDICAL DEVICE DETAILS

Medical Device Name / Trade Name / Brand Name:
Table with columns: Details, Name, Address
Rows: Manufacturer, Importer/ Distributor, Model No., Lot / Batch No., Serial No.

(C) EVENT DESCRIPTION/ PRODUCT PROBLEM

1. Date of Adverse Event / Near miss incident:(dd/mm/yyyy)
2. Type of report
Adverse Event []
Product Problem []
(e.g. defect/fault/error/malfunctioning)
3. Date of Implant / Date of device used: (dd/mm/yyyy)
4. Date of Explant/ Device used up to date: (dd/mm/yyyy)
5. Location of Event:
Hospital Premise []
Home []
Others: []
6. Is the device in use after the incidence
Yes [] No []
7. Whether adverse event is
Serious event [] / Non serious event []
If serious, Tick the appropriate reason
a) Death (dd/mm/yyyy) []/...../.....
b) Life Threatening []
c) Disability or permanent damage []
d) Hospitalization []
e) Congenital anomaly /birth defect []
f) Any other serious events []
g) Required intervention to prevent / permanent impairment / damage []
8. Whether other medical devices were used at the same time with the above device if yes, please specify the name(s)/use(s):

9. Detail Description of Event:

Empty box for detail description of event.

(D) Reporter contact information:

a) Name : b) Occupation (optional): c) Tel./Mobile:
d) Address : e) Email.:



चिकित्सीय उपकरण प्रतिकूल घटना सूचना फार्म
मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ़ इंडिया
(उपभोक्ताओं/ उपयोगकर्ताओं के लिए)

सूचना की दिनांक: (dd/mm/yyyy)

(A) रोगी के विषय में आवश्यक जानकारी

- | | |
|---|--|
| 1. रोगी की अस्पताल पहचान संख्या : | 6. रोगी के पूर्व की अन्य चिकित्सा सम्बंधित स्थिति: |
| 2. रोगी का संछिप्त नाम : | |
| 3. आयु / जन्म तिथि: (dd/mm/yyyy) | |
| 4. लिंग: पुरुष <input type="checkbox"/> स्त्री <input type="checkbox"/> अन्य <input type="checkbox"/> | |
| 5. वज़न : | |

(B) संदिग्ध चिकित्सीय उपकरण का विवरण

चिकित्सा उपकरण का नाम/ व्यापारिक नाम/ बाजार में प्रचलित नाम:

विवरण	नाम	पता
निर्माता		
आयातकर्ता/ वितरणकर्ता		
प्रतिरूप क्रमांक		
लोट/ बैच क्रमांक		
श्रृंखला क्रमांक		

(C) प्रतिकूल घटना या उत्पाद की समस्या का विवरण

- | | |
|---|---|
| 1. प्रतिकूल/ संभावित प्रतिकूल घटना की दिनांक: (dd/mm/yyyy) | 7. प्रतिकूल घटना का प्रकार:
गंभीर प्रतिकूल घटना <input type="checkbox"/> / गैर गंभीर घटना <input type="checkbox"/>
यदि घटना गंभीर है, तो उचित कारण पर निशान लगाएँ
a) मृत्यु (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/>/...../.....
b) जीवन के लिए खतरनाक <input type="checkbox"/>
c) विकलांगता या स्थायी क्षति <input type="checkbox"/>
d) अस्पताल में भर्ती <input type="checkbox"/>
e) जन्मजात विसंगति/ जन्म दोष <input type="checkbox"/>
f) कोई अन्य गंभीर कारण <input type="checkbox"/>
g) घटना रोकने के लिए आवश्यक हस्तक्षेप/ स्थाई हानि होना या शारीरिक छतिग्रस्त होना) <input type="checkbox"/>
8. क्या उपरोक्त उपकरण के साथ एक ही समय में अन्य चिकित्सा उपकरणों का उपयोग किया गया था यदि हां, तो कृपया नाम/उपयोग निर्दिष्ट करें: |
| 2. सूचना का प्रकार
प्रतिकूल घटना <input type="checkbox"/>
उपकरण की समस्या <input type="checkbox"/>
(e.g. कमी या खराबी) | |
| 3. चिकित्सा उपकरण प्रत्यारोपण या उपयोग की दिनांक: | |
| 4. चिकित्सा उपकरण को शरीर से निकालने या उपयोग बंद करने की दिनांक: | |
| 5. घटना किस स्थान पर घटित हुई:
अस्पताल परिसर में <input type="checkbox"/> / घर पर <input type="checkbox"/>
अन्य किसी स्थान पर: <input type="checkbox"/> | |
| 6. क्या घटना के बाद उपकरण उपयोग में है:
हाँ <input type="checkbox"/> नहीं <input type="checkbox"/> | |

9. प्रतिकूल घटना का विस्तृत विवरण:-

(D) सूचना देने वाले का विवरण:-

- | | | |
|----------|------------------------|--------------------|
| a) नाम : | b) व्यवसाय (वैकल्पिक): | c) दूरभाष क्रमांक: |
| d) पता : | e) ई. मेल. : | |



WHERE TO REPORT?

Indian Pharmacopoeia Commission:

Duly filled Medical Device Adverse Event Reporting Form can be sent to Indian Pharmacopoeia Commission, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Sector-23, Rajnagar, Ghaziabad-20002.



Helpline Number:

Adverse event associated with medical device can be reported via helpline No. i.e. **1800 180 3024**
[Available from: Monday to Friday (9:00 AM to 5:30 PM)]



Email Contact:

Scan copy of this form can be sent via email to mvpi-ipc@gov.in or shatrunjay.ipc@gov.in

DISCLAIMER:

Confidentiality: The patient's identity is held in strict confidence and protected to the fullest extent. A duly filled reporting form will be verified by the nearest monitoring centre of that report than only verified report will be submitted in the MvPI database. Submission of this report does not mean, the reporter /consumer will get compensation. Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or manufacturer or the product caused or contributed to the adverse event.



कहां रिपोर्ट करें?

भारतीय भेषज संहिता आयोग:

विधिवत भरे हुए चिकित्सा उपकरण सम्बंधित प्रतिकूल घटना सूचना फॉर्म को भारतीय भेषज संहिता आयोग, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मन्त्रालय, भारत सरकार, सेक्टर -23, राजनगर, गाजियाबाद -201002 पर भेज सकते हैं।



सहायता संपर्क :

चिकित्सा उपकरण सम्बंधित प्रतिकूल घटना को टोल फ्री नंबर **18001803024** पर कॉल कर प्रतिकूल घटना को दर्ज करा सकते हैं।

[उपलब्ध: सोमवार से शुक्रवार (सुबह 9:00 बजे से शाम 5:30 बजे तक)]



ईमेल संपर्क:

चिकित्सा उपकरण सम्बंधित प्रतिकूल घटना सूचना फॉर्म की स्कैन कॉपी को ईमेल आई० डी० mvpi-ipc@gov.in or shatrunjay.ipc@gov.in पर भेज कर दर्ज करा सकते हैं।

उद्घोषणा:

गोपनीयता: रोगी की पहचान को पूरी तरह से गोपनीय और संरक्षित रखा जाता है। दर्ज कराई गयी सूचना को, सूचना के निकटतम स्थित निगरानी केंद्र से सत्यापित होने के उपरांत ही मैटीरिओविजिलेंस प्रोग्राम ऑफ़ इंडिया के डाटा बेस में शामिल किया जाएगा। इस रिपोर्ट को जमा करने का मतलब यह नहीं है कि रिपोर्टर/उपभोक्ता को किसी तरह का मुआवजा मिलेगा। किसी प्रतिकूल घटना कि सूचना को दर्ज कराने का अर्थ बिलकुल भी यह नहीं है कि प्रतिकूल घटना का कारण, चिकित्सा कर्मों या उपकरण के निर्माता या उपयुक्त उपकरण है।