

**ANEXO IV**

**VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS  
FORMULARIO DE ENTREGA DEL PRODUCTO SANITARIO AL  
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA**

Por el presente, se hace entrega a D/D<sup>a</sup>: ..... 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):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fabricante         | <input type="checkbox"/> Representante Autorizado |
| <input type="checkbox"/> Importador         | <input type="checkbox"/> Distribuidor             |
| <input type="checkbox"/> 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, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo,  
por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 942/2025, de 21 de  
octubre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, se efectúe  
la investigación correspondiente encaminada a determinar si ha habido alguna  
disfunción que pueda haber causado el incidente grave 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<sup>a</sup>

D/D<sup>a</sup>

Firma

Firma

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