



<b>Nombre del trámite:</b>	Certificado de Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> para Sífilis (U.S.R.)
<b>Descripción:</b>	<p>Documento extendido por el Instituto de Salud Pública (ISP), al ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad de los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para Sífilis (U.S.R) y al ser evaluado su funcionamiento para comprobar que cumplen con los estándares de calidad establecidos por el Departamento Laboratorio Biomédico del Instituto de Salud Pública, para ser utilizados en Bancos de Sangre y/o Laboratorios Clínicos del país.</p> <p>Se determina la presencia de anticuerpos no treponémicos en muestras humanas de suero y se determina el porcentaje de concordancia del reactivo presentado comparado con antígenos de referencia.</p> <p>Además se evalúan las certificaciones en la fabricación y la información contenida en el rotulado del envase e instructivo interno.</p>
<b>Detalles</b>	<p><b>Trámite en oficina (Manual)</b></p> <p>El horario de atención para la entrega de la Sección Gestión de Trámites, es de lunes a viernes desde las 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Código de Prestación: <b>2130009</b></p> <p>Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 225755201 - 225755274 - 225755285.</p> <p><a href="#">Revise más información e Instrucciones</a></p>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas que fabrican, importan y distribuyen reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para determinar Sífilis, a través de la técnica U.S.R
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">Formulario DDM/003</a></li> <li>2. <a href="#">Solicitud de Evaluación</a> para solicitar fecha de evaluación</li> <li>3. Instructivo interno del reactivo de diagnóstico en español</li> <li>4. Copia del Certificado de calidad en la fabricación del producto debidamente legalizado.</li> <li>5. Certificado de exportación o libre venta emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</li> <li>6. Condición Legal de la Empresa (si la empresa no está inscrita en el Instituto de Salud Pública, adjuntar documentación que acredite constitución y vigencia de la persona jurídica).</li> <li>7. Fotocopia del envase.</li> <li>8. Rótulo</li> </ol>
<b>Paso a paso: Cómo realizar el trámite en Oficina</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicite fecha de evaluación mediante el Anexo N° 1, el cual debe enviar al correo electrónico <b>reactivosdg@ispch.cl</b> junto al instructivo de uso del reactivo a evaluar.</li> <li>2. Espere confirmación por parte del Departamento Dispositivos Médicos, vía correo electrónico, de la fecha de evaluación que le asigne el Laboratorio correspondiente.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Una semana antes de la fecha de evaluación asignada reúna los antecedentes mencionados en el campo <b>Documentos requeridos</b>.</li> <li>4. Diríjase a la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios, del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, segundo piso.</li> <li>5. Presente el formulario de solicitud DDM/003 y una copia (en formato físico), junto con todos los documentos Anexos (en formato físico o digital), a la persona que lo atienda en la recepción, quién le entregará el comprobante de atención.</li> <li>6. Junto con los documentos Ud. debe entregar muestras del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> en cantidad suficiente para la determinación de 300 ensayos. El Subdepartamento de Dispositivos Médicos le confirmará esta información.</li> <li>7. Diríjase a la Sección Ventas ubicada en el mismo lugar del edificio, a cancelar el arancel, presentando el comprobante de atención correspondiente. El pago debe realizarse en efectivo o con cheque.</li> <li>8. Regrese al mesón de Atención de Trámites y entregue el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente (que le servirá para realizar seguimiento).</li> <li>9. Como resultado del trámite, previo aviso por correo electrónico para su retiro, obtendrá un "Certificado y un Informe de Resultados", dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<b>Tiempo realización:</b>	Según programa del Laboratorio Biomédico, podría variar entre un mes y tres meses, aproximadamente.
<b>Vigencia:</b>	Indefinida
<b>Costo:</b>	<b><u>Ver precio</u></b>
<b>Marco legal:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circular N°4F/53 del Ministerio de Salud</li> <li>▪ Circular N° 20 de la Subsecretaría de Redes Asistenciales</li> <li>▪ Circular N° 01/2015 del Ministerio de Salud (que reemplazó la Circular N°16 de 2010)</li> <li>▪ Decreto 158 de la Subsecretaría de Salud Pública</li> </ul>