

Nombre del trámite:	Certificado de Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> para Hepatitis B.
Descripción:	<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 Hepatitis B 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/antígenos del virus de Hepatitis B en muestras humanas de suero o plasma y se determina la sensibilidad y especificidad del producto.</p> <p>Además se evalúan las certificaciones en la fabricación y la información contenida en el rotulado del envase e instructivo interno.</p>
Detalles	<p>Trámite en oficina (Manual)</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: <u>2155031</u></p> <p>Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 225755201 - 225755274 - 225755285.</p> <p>Revise más información e Instrucciones</p>
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas que fabrican, importan y distribuyen reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para determinar Hepatitis B.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario DDM/003 2. Solicitud de Evaluación para solicitar fecha de evaluación 3. Instructivo interno del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>, en idioma castellano. 4. Copia del Certificado de calidad en la fabricación del producto debidamente legalizado. 5. Certificado de exportación o libre venta emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen. 6. Condición Legal de la Empresa (si la empresa no esta inscrita en el Instituto de Salud Pública, adjuntar documentación que acredite constitución y vigencia de la persona jurídica). 7. Fotocopia del envase. 8. Rótulo
Paso a paso: como realizar el trámite en Oficina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite fecha de evaluación mediante el Anexo N° 1, el cual debe enviar al correo electrónico reactivosdg@ispch.cl junto al instructivo de uso del reactivo a evaluar. 2. Espere confirmación por parte del Departamento Dispositivos Médicos, vía correo electrónico, de la fecha de evaluación que le asigne el Laboratorio correspondiente. 3. Una semana antes de la fecha de evaluación asignada reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Diríjase a la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, segundo piso. 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. 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. 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. 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). 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.
Tiempo realización:	Según programa del Laboratorio Biomédico, podría variar entre un mes y tres meses, aproximadamente.
Vigencia:	Indefinida
Costo:	<u>Ver precio</u>
Marco legal:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Circular N°4F/53 del Ministerio de Salud ▪ Circular N° 20 de la Subsecretaría de Redes Asistenciales ▪ Circular N° 16 de la Subsecretaría de Salud Pública ▪ Decreto 158 de la Subsecretaría de Salud Pública