



FECHA DE RECEPCIÓN  
/ REFERENCIA:

**FORMULARIO ANDID/013  
SOLICITUD DE ADMISIBILIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD  
DE KIT DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2.**

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013**

*Nota: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente se debe leer el Instructivo ANDID/013, disponible en la página web institucional. Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

1.1 Nombre de la empresa solicitante:

1.2 Condición: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda

Fabricante Nacional

Representante Autorizado del Fabricante Legal del DMDIV

1.3 Razón social:

1.4 Nº de Inscripción de la Empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública (requisito obligatorio a cumplir a partir del 01 de enero de 2021):

1.5 RUT:

1.6 Dirección y código postal:

1.7 Teléfono fijo:

1.8 Correo electrónico:

1.9 Página web:

1.10 Número y año de Inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces:

1.11 Función Principal de la Empresa:

**2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

2.1 Nombre completo:

2.2 RUT:

2.3 Profesión:

2.4 Cargo:

2.5 Correo electrónico:

### **3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

3.1 Nombre completo:

3.2 RUT:

3.3 Profesión:

3.4 Situación Contractual: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda

Profesional de Planta

Asesor Externo

3.5 Teléfono fijo y/o móvil:

3.6 Correo electrónico:

### **4. IDENTIFICACIÓN DEL KIT DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2:**

4.1 Nombre Comercial del Kit:

4.2 Nombre del Fabricante Legal:

4.3 Código postal y Dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):

4.4 Nombre de la(s) Planta(s) de Fabricación:

4.5 Código postal y Dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):

4.6 Descripción del ensayo comercial:

4.7 Uso Previsto por el fabricante:

4.8 Clasificación de riesgo:

4.9 Fecha en la cual el Kit estará disponible en Chile:

4.10 Indique si el Kit es dependiente de equipo, espacio físico y requerimientos específicos para su instalación y operatividad:

### **5. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL KIT DE DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2:**

(Si se incluyen antecedentes en idioma distinto al español, adjuntar una traducción simple bajo declaración jurada, señalando que corresponde fielmente al texto original).

5.1 Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda. Para Kits importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).



- 5.2 Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal y de la(s) planta(s) de fabricación. Para Kits importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
- 5.3 Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus Kits en Chile (para Kits importados).
- 5.4 Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del Kit.
- 5.5 Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo.
- 5.6 Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.
- 5.7 Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del kit en idioma castellano, incluir datos del distribuidor en Chile.
- 5.8 Instructivo(s) interno(s) o inserto del (de los) Kit, en idioma español.

## **6. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DdC) DEL KIT DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2**

Se debe presentar la DdC de su Kit en idioma español, considerando todos los aspectos que se detallan en el anexo N°1: Elementos de una declaración de conformidad (DdC) del INSTRUCTIVO correspondiente a esta prestación (Disponible en la página web institucional).

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: *"El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales"*.

---

**Firma  
Representante Legal**

---

**Firma  
Responsable Técnico**

**Contacto:** Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago  
CONTACT CENTER 225755600 - 601