

<b>Nombre del trámite:</b>	<b>EVALUACIÓN DE KIT COMERCIAL TREPONÉMICO: (QUIMIOLUMINISCENCIA, ELISA, MHA-TP Y FTA-ABS)</b>
<b>Código de Prestación:</b>	2110118
<b>Descripción:</b>	Solicitud de certificado extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, luego de ser verificado el cumplimiento de la conformidad de los resultados de validación de los reactivos/kits treponémicos por técnica quimioluminiscente, ELISA, MHA-Tp y FTA-Abs.
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado.
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario ANDID/003, Evaluación de kit comercial treponémico, debidamente completado y firmado.</li> <li>2. Documento firmado por el responsable técnico de la empresa solicitante ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo señalado en el Anexo I del Instructivo para completar el Formulario ANDID/003.</li> <li>3. Resolución de aprobación de la evaluación documental del DMDIV, emitida por el Instituto de Salud Pública.</li> </ol> <p>Certificado de análisis (Certificate of Analysis, COA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) de kits/reactivos que se suministrarán para la verificación de la conformidad (almomento de la entrega en el ISP).</p>
<b>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDID/003, Solicitud de Evaluación de kit comercial treponémico con verificación del ISP.</li> <li>2. Descargue y complete el Formulario ANDID/003, Solicitud de Evaluación de kit comercial treponémico con verificación del ISP.</li> <li>3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos Requeridos”.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formato digital pendrive).</li> <li>5. Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>6. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>7. Como resultado del trámite, obtendrá “Certificado de la Verificación de la Conformidad”, dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<b>Tiempo de Realización:</b>	60 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha de asignación para la evaluación de la verificación conformidad, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
<b>Vigencia</b>	Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan.
<b>Costo</b>	<a href="#">Ver precio</a>
<b>Información Relacionada</b>	<p>El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde <b>8:30 a 13:00 horas</b>.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web <a href="https://www.ispch.cl/oficina-deinformaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/">https://www.ispch.cl/oficina-deinformaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/</a></p>
<b>Marco Legal</b>	<p><a href="#">D.S. N° 825/1998</a>: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.</p> <p><a href="#">Resolución Exenta N°4.331</a>: Establece Criterios para la Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico in-vitro para Tamizaje Serológico de Donantes en Servicios de Sangre.</p> <p><a href="#">Circular N°01 de 2015</a>. Modifica procedimiento para el tamizaje de sífilis en servicios de sangre y establece la derivación a otros establecimientos de la red asistencial.</p>