

<b>Nombre del trámite:</b>	Admisibilidad de Solicitud de Control De Kit De Diagnóstico.
<b>Código Prestación:</b>	9100013
<b>Descripción:</b>	<p>Solicitud de Admisibilidad para la Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> "RDIV", que detectan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH I-II)</li> <li>- Virus linfotrópico humano (HLTV I-II)</li> <li>- Virus de la Hepatitis B</li> <li>- Virus de la Hepatitis C</li> <li>- Enfermedad de Chagas (<i>Trypanosoma cruzi</i>)</li> <li>- Sífilis (<i>Treponema pallidum</i>)</li> <li>- Síndrome Respiratorio Agudo Severo 2 (SARS-CoV-2)</li> </ul> <p>Una vez determinada la completitud y pertinencia de la documentación presentada, que demuestra el cumplimiento del reactivo comercial con los "Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño, el Instituto de Salud Pública de Chile emite una resolución aceptando o rechazando los antecedentes para su uso en el trámite de verificación del cumplimiento de la conformidad que se realizará posteriormente.</p>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante legal, o un representante autorizado o titular del RDIV.
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">Formulario ANDID/013</a>: debidamente completado y firmado.</li> <li>2. Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda. Para RDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).</li> <li>3. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal y de la(s) planta(s) de fabricación. Para RDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).</li> <li>4. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> (para RDIV importados).</li> <li>5. Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del RDIV.</li> <li>6. Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo.</li> <li>7. Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda (Anexo N°1).</li> <li>8. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del RDIV en idioma castellano, incluir datos del distribuidor en Chile y si se requiere copia del (de los) rótulos OBL del RDIV.</li> </ol>

	<p>9. Instructivo(s) interno(s) o inserto del (de los) RDIV, en idioma castellano e inglés.</p> <p>10. Declaración de Conformidad (DdC) DEL RDIV, considerando todos los aspectos que se detallan en el anexo N°2: Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC) del <b><u>Instructivo de llenado</u></b> correspondiente a esta prestación.</p>
<p><b>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</b></p>	<p>Descargue y complete el formulario de Admisibilidad de Solicitud de Control De Kit De Diagnóstico.</p> <p>Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos requeridos”.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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 formatos físicos)- 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>2. 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>3. Como resultado del trámite, obtendrá una “Resolución de Admisibilidad”, dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<p><b>Tiempo realización:</b></p>	<p>25 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.</p>
<p><b>Vigencia:</b></p>	<p>Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan</p>
<p><b>Costo:</b></p>	<p><u><a href="#">Ver precio</a></u></p>
<p><b>Información relacionada</b></p>	<p>El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web <a href="http://www.ispch.cl/oirs">www.ispch.cl/oirs</a> o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601</p>
<p><b>Marco legal:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Resolución exenta 4.331 del 2016</a></li> <li>- <a href="#">Resolución exenta 1586 del 2021</a></li> </ul>