



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013: SOLICITUD DE ADMISIBILIDAD PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (RDIV).

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO DE UN FABRICANTE EXTRANJERO).

1.1. Nombre de la empresa solicitante:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

1.2. Razón Social:

Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.

1.3. RUT:

Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.

1.4. Condición: Marque con una X en el recuadro, según corresponda.

Indicar con una X si corresponde a un fabricante Nacional o si la empresa que solicita el trámite, es un representante Autorizado del Fabricante Legal del RDIV.

1.5. N° de Inscripción de la Empresa en el Instituto de Salud Pública (ISP):

Indicar el N° de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP. Si la empresa no está inscrita, debe proceder a hacerlo antes de iniciar este trámite.

1.6. Dirección y Código postal (Calle/N°/Comuna/Ciudad):

Indicar el código postal y la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna y Ciudad.

1.7. Teléfono Fijo:

Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.

1.8. Correo electrónico:

Indicar el correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.

1.9. Página Web:

Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite.

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

Indicar la fecha y número de inscripción de la empresa en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces.

2.0. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE

2.1. Nombre completo:

Indicar el nombre y los dos apellidos del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.2. RUT:

Indicar el número de RUT del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.3. Profesión:

Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.4. Cargo:

Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.

2.5. Correo electrónico:

Indicar el correo electrónico del Representante Legal de la empresa que solicita el trámite.

3.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3.1. Nombre completo:

Indicar nombre y los dos apellidos del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite, ante el ISP y que estará disponible para las consultas que requiera realizar el ISP respecto del trámite.

3.2. RUT:

Indicar el número de RUT del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite.

3.3. Profesión:

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite en el ISP. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y tener competencia en los dispositivos médicos objeto del trámite.

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

Indicar con una X en recuadro según corresponda la situación contractual con la empresa del profesional responsable técnico frente al ISP.

3.5. Teléfono Fijo y/o móvil:

Indicar el número de teléfono fijo y de telefonía móvil del profesional responsable técnico de la empresa frente al ISP.

3.6. Correo Electrónico:

Indicar el correo electrónico del profesional responsable técnico frente al ISP.

4.0 IDENTIFICACIÓN DEL RDIV.

4.1. Nombre Comercial del RDIV en Chile:

Indicar el nombre comercial o marca del RDIV que es objeto del trámite y con el cual se comercializa en el país.

4.2. Nombre Original del RDIV:

En caso que el dispositivo importado sufra una variación en el nombre al ser comercializado en Chile, indicar el nombre original dado por el Fabricante Original del RDIV.

4.3. Nombre del Fabricante Legal:

Indicar el nombre del fabricante legal del RDIV que es objeto del trámite.

Nota: *Se define como Fabricante Legal, a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit de dispositivos médicos, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.*

4.4. Fabricante Legal: Marque con una X en el recuadro, si el fabricante legal del RDIV corresponde a un Fabricante Original (OEM) o un Fabricante Etiquetador de Marca Propia (OBL):

Indicar con una X en el recuadro según corresponda si el fabricante legal del RDIV corresponde a un OEM o un OBL.

Nota 1: *Se define como Fabricante Original (Original Equipment Manufacturer "OEM", por sus siglas en inglés) a la persona natural o jurídica propietaria del diseño del RDIV y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo su propio nombre o marca.*

Nota 2: *Se define como Fabricante Etiquetador de Marca Propia (Own Brand Labelling "OBL", por sus siglas en inglés) a la persona natural o jurídica, que compra un RDIV a un OEM y lo comercializa bajo su propio nombre/marca.*

Al colocar su propio nombre y dirección en el producto, la organización asume toda la responsabilidad legal del RDIV y, por lo tanto, se lo considera como el fabricante legal, de acuerdo con las regulaciones de dispositivos médicos.

4.5. Código Postal y Dirección del Fabricante Legal (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

4.6. Nombre del Fabricante Original (OEM) del RDIV:

Indicar el nombre del fabricante original del RDIV que es objeto del trámite.

4.7. Nombre de la(s) Planta(s) de Fabricación:

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación en cuyo sitio fue fabricado el RDIV, que es objeto del trámite.

Las plantas de fabricación pueden ser más de una, ubicadas en diferentes ciudades o países.

4.8. Código Postal y Dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):

Indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

4.9. Descripción del ensayo comercial:

Describir el principio del procedimiento, considerando:

- a) Materiales suministrados y no suministrados
- b) Componentes.
- c) Método del ensayo: Indique la técnica del ensayo, por ejemplo; ELISA, inmunocromatografía, quimioluminiscencia, entre otros.
- d) Indique si es una técnica con resultados de tipo cualitativa, cuantitativa o semicuantitativa.
- e) Indique si el RDIV se utiliza bajo procedimiento manual, automatizado o semiautomatizado.
- f) Material de referencia, calibradores, controles positivos y negativos.

4.10. Uso previsto declarado por el fabricante:

Señalar: indicar claramente que el dispositivo está destinado a un propósito específico.

- a) El RDIV debe indicar "Solo para uso de Diagnóstico *in vitro*".
- b) Indicar el propósito médico para el cual el fabricante legal ha diseñado el RDIV.
- c) Marcador de interés. Ejemplo: Anticuerpos, Antígenos, otros.
- d) Especificar matrices, incluido el uso o no de anticoagulantes.
- e) Patología(s) a diagnosticar.
- f) Condición de uso.
- g) Usuario Previsto.

Nota: *Un RDIV destinado a ser utilizado para detectar la presencia o exposición a un agente transmisible en sangre, componentes sanguíneos, hemoderivados, tejidos u órganos para evaluar su idoneidad para transfusión o trasplante, debe estar claramente indicado en el uso previsto del dispositivo y debe ser señalado en su instructivo de uso o inserto.*

4.11. Clasificación de riesgo:

Señalar la clase de riesgo (A, B, C o D) a la cual pertenece el RDIV, de acuerdo a la clasificación en Chile y/o a la del país de origen y/o a la de los países de alta vigilancia sanitaria donde se comercializa. Se recomienda revisar la "Guía para la Clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* según riesgo", disponible en la página web del Instituto de Salud Pública: <https://www.ispch.cl/andid/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

4.12. Indique si el RDIV es dependiente de equipo, espacio físico y requerimientos específicos para su instalación y operatividad:

Con el objetivo de planificar previo a la puesta en marcha, señale si el RDIV necesita de espacio físico, equipamiento adicional o cualquier otro requerimiento específico. Para tal efecto, debe completar la información requerida en el ANEXO N°1 del instructivo ANDID/013.

4.13. Fecha en la cual el RDIV estará disponible en Chile:

Declare la fecha en la cual el RDIV ya estará disponible en Chile para realizar la verificación de conformidad. De esta forma se podrá asignar una fecha de evaluación, en concordancia con la disponibilidad del RDIV en el país.

5.0 DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL RDIV.

(Todos los Documentos que se presenten deben tener al menos una vigencia de 6 meses, contados desde la fecha de presentación al Instituto).

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. Este certificado se debe presentar debidamente legalizado.

Adjuntar el Certificado para propósitos de exportación o de libre venta otorgado por la Autoridad Sanitaria del país o jurisdicción de procedencia o por otra institución que tenga la facultad legal correspondiente, para el RDIV fabricado y/o comercializado. Dependiendo del país de procedencia, estos certificados podrían corresponder a los siguientes:

- *Foreign Government Certificate (CFG), EEUU*
- *Certificat de libre Vente destine a l'exportation vers le pays tiers, Francia*

NOTA: El Instituto de Salud Pública no aceptará certificados de libre venta en los que se señale que el RDIV en cuestión no está registrado ni autorizado para su comercialización en el mercado interno del país que lo emite y que solamente puede ser exportado a otros países o jurisdicciones. Por lo tanto, se solicitará un Certificado de Libre Venta de otra entidad sanitaria, que indique que el RDIV se vende libremente en el país.

5.2. 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):

Adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la fabricación. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

El Certificado podría corresponder a uno de los siguientes:

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- Certificado Norma ISO 23640. Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro - Evaluación de la estabilidad para Dispositivos Médicos de Diagnostico in vitro.
- Certificado de Marcado CE, según la directiva que corresponda:
- Directiva 98/79/CE para Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).
- Foreign Government Certificate (CFG), EEUU, siempre que incluya la siguiente frase: "las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados".

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro, indicando el cumplimiento con sus especificaciones técnicas, para DM fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.

NOTA 1: *Si el fabricante es un OEM, solo debe presentar evidencias relacionadas con su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).*

NOTA 2: *Si el fabricante es un OBL, debe presentar evidencias del SGC propio y del SGC del(los) fabricante(s) original(es) (OEM).*

5.3. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su representante autorizado de sus productos en Chile (para RDIV importados)

Adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, reconociendo oficialmente al distribuidor local. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

NOTA: *Se deben presentar evidencias contractuales entre el OEM y el OBL (por ejemplo: una declaración del OEM donde autoriza al OBL a comercializar el RDIV bajo su propio nombre comercial o marca distinto al nombre original).*

5.4. Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del RDIV en cuestión.

Se debe proporcionar un contrato o un documento legal donde quede de manifiesto la relación entre el fabricante legal nacional y la planta de fabricación del RDIV en cuestión.

5.5. Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo.

Se debe proporcionar el informe de gestión de riesgo y un resumen de los riesgos identificados durante el proceso de análisis de riesgos, señalando cómo éstos han sido controlados a un nivel aceptable. El informe debe basarse en normas reconocidas y ser parte del plan de gestión de riesgo del fabricante.

El Informe de Gestión de riesgo debe contener la siguiente información:

- Uso previsto y la identificación de las características relacionadas con la seguridad del RDIV.
- Identificación de los peligros conocidos y previsibles
- Estimación del riesgo para cada situación peligrosa
- Evaluación del riesgo
- Reducción del riesgo – Análisis de opciones
- Reducción del riesgo – Implementación de las medidas de control
- Reducción del riesgo – Evaluación del riesgo residual
- Reducción del riesgo – Análisis riesgo/beneficio
- Reducción del riesgo – Otros riesgos generados
- Evaluación exhaustiva del riesgo
- Evaluación del Riesgo Residual Global

5.6. Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.

Adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de proporcionar un eficiente servicio post-venta.

5.7. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del RDIV y si corresponde copia del (de los) rótulo(s) OBL del RDIV.

Se debe adjuntar copia de los rótulos originales y si corresponde copia del (de los) rótulo(s) OBL del RDIV. Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al español, debe estar provisto de simbología internacional y solo se requerirá añadir el nombre y dirección del distribuidor local del RDIV. Los rótulos deben incluir la siguiente información:

- Nombre comercial.
- Uso previsto sintetizado.
- Nombre y país del fabricante legal.
- Nombre y dirección del distribuidor local.
- Indicación de que el RDIV es para uso diagnóstico *in vitro*
- Lote o número de serie o uso de simbología internacional.
- Fecha de fabricación o uso de simbología internacional.
- Fecha de vencimiento o uso de simbología internacional.
- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación o uso de simbología internacional.
- Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- Frase "un solo uso" si corresponde.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Presentación: contenido por envase.

NOTA 1: *Para el etiquetado de marca propia (OBL), será necesario proporcionar el embalaje tanto del RDIV OBL como del OEM.*

NOTA 2: *El nombre y dirección del distribuidor del RDIV en Chile, puede ser agregado por el representante autorizado, importador o distribuidor dentro del país de importación, en lugar de ser proporcionada por el fabricante original, en cuyo caso, la etiqueta adicional no debe ocultar ninguna de las etiquetas del fabricante.*

NOTA 3: *El rótulo debe estar en idioma castellano para el caso de los RDIV de fabricación nacional y en el caso de los RDIV importados, se aceptará rótulo en idioma inglés con uso de simbología internacional, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.*

5.8. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del Dispositivo de Diagnóstico *in vitro*, según corresponda.

Debe contener la siguiente información en idioma español:

- Nombre del Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*.
- Uso previsto del Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro*.
- Una indicación de que es para uso diagnóstico *in vitro*
- Usuario previsto (profesional).
- Lo que se detecta (marcador de interés).
- Función (por ejemplo, detección, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico).
- Método del ensayo.
- Principio o fundamento del ensayo.
- Procedimiento del ensayo.
- El trastorno, afección o factor de riesgo específico de interés que se pretende detectar, definir o diferenciar.
- Procesamiento manual, automatizado o semiautomatizado.
- Tipo de resultados: cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
- Materiales suministrados y no suministrados.

- El tipo de matriz (s) necesaria (por ejemplo, suero, plasma, sangre total, otros); incluido el uso o no de aditivos y preservantes.
- Población de prueba.
- Contenido del envase.
- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del RDIV.
- Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- Advertencias o precauciones que deben tomarse relacionadas con la eliminación del RDIV.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Instrucciones especiales para la operación y/o uso del RDIV, cuando así lo requiera.
- Equipo y/o material adicional requerido, pero no suministrado.
- Indicar información suficiente para identificar otros Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro, con los cuales el RDIV, deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente.
- Describir si el RDIV está destinado a usarse junto con otros dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y/o equipos.
- Podría contener información respecto a problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- Estabilidad de dispositivo; condiciones ambientales, condiciones de almacenamiento, temperatura, humedad, vida útil, otros.
- Obtención, tipo, transporte, manipulación y almacenamiento de la muestra.
- Advertencias, precauciones de uso, limitaciones, contraindicaciones y/o medidas a adoptar.
- Trazabilidad metrológica.
- Interpretación de resultados y unidades de expresión (mg/dl; UI/ml; entre otros).
- Interferencias: hemólisis, turbidez, bilirrubina, lipemia, medicamentos, entre otros.
- Características de desempeño analítico: sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, limitaciones del método, si corresponde.
- Características de desempeño diagnóstico (sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, índice de probabilidad, valores esperados en poblaciones normales y afectadas).
- Intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas.
- Material de referencia, calibradores, controles positivos y negativos.
- Preparación, reconstitución de reactivos o indicación de listo para su uso.
- Podría contener información del servicio técnico autorizado.
- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.
- Nombre y dirección del fabricante legal.
- Fecha de emisión o última revisión de las instrucciones de uso y, en su caso, número de identificación.
- Si se requiere, referencias bibliográficas.

NOTA: Para el etiquetado de marca propia (OBL), será necesario proporcionar el instructivo de uso tanto del RDIV OBL como del OEM.

6. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DdC) DEL RDIV:

Se debe presentar la DdC de su RDIV, considerando todos los aspectos que se detallan en el anexo N°2: Elementos de una declaración de conformidad (DdC).

ANEXO N° 1 ANDID/013

Especificaciones para instalación y operatividad

Nombre de Instrumento/modelo:

Fabricante Legal:

Empresa Solicitante:

Requerimiento de Energía	
Consumo de Energía	
Requerimientos de Entrada de Agua	
Requerimientos de Calidad de Agua	
Consumo Máximo de Agua	
Requisitos de Drenaje	
Dimensiones	
Peso	
Producción de Calor Promedio	
Temperatura Ambiente	
Humedad Ambiental	
Requisito de soporte de carga	

Importante:

- En aquellos casos en que el RDIV es dependiente de equipos para su funcionamiento, estos deberán ser trasladados al Instituto de Salud Pública por la empresa solicitante o excepcionalmente a otras dependencias, inspeccionadas y autorizadas previamente por el instituto, las cuales deberán cumplir con los requisitos del fabricante, tanto en su instalación como en el funcionamiento.
- Los insumos requeridos para la eliminación de los residuos generados por estos equipos para el cumplimiento de la legislación REAS vigente, deben ser suministrados por la empresa solicitante.

ANEXO N° 2 ANDID/013

Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC)

Un fabricante legal de un RDIV debe presentar la siguiente información:

- a) Nombre y Dirección del Fabricante Legal y/o de su representante autorizado.
- b) Información suficiente que permita identificar el (los) dispositivo (s) a los que se aplica la declaración de conformidad:
 - Nombre del RDIV
 - Código del/los productos.
 - Clasificación del RDIV.
- c) Reglamento bajo el cual se realiza la declaración.
- d) Listado de estándares aplicados al RDIV para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales.
- e) La declaración de que la presente DdC se emite bajo exclusiva responsabilidad del fabricante legal.
- f) Nombre, cargo y firma de la persona responsable que ha completado la declaración en nombre del fabricante.
- g) Fecha y lugar en que se emite la declaración.