

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 1 de 32</p>
--	---	--

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO DE UN FABRICANTE EXTRANJERO)	
<p>1.1</p> <p>1.2</p> <p>1.3</p> <p>1.4</p> <p>1.5</p> <p>1.6</p> <p>1.7</p> <p>1.8</p> <p>1.9</p>	<p>Razón social Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>Nombre de fantasía Indicar el nombre de fantasía de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>RUT Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>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 DMDIV.</p> <p>Nº y fecha de inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública, si dispone Indicar el Nº y fecha de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.</p> <p>Código postal y dirección (Calle/Nº/Comuna/Ciudad/País) Indicar el código postal y la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna, Ciudad y País.</p> <p>Nº de teléfono fijo Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>Correo electrónico Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>Página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal, si dispone Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal del DMDIV.</p>
2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE	
<p>2.1</p> <p>2.2</p> <p>2.3</p>	<p>Nombre completo Indicar el nombre completo del representante legal de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>RUN Indicar el número de RUN del representante legal de la empresa que solicita el trámite.</p> <p>Profesión Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.</p>

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 2 de 32</p>
--	---	--

<p>2.4 Cargo Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.</p> <p>2.5 Correo electrónico Indicar la dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa solicitante.</p>
<p>3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA</p>
<p>3.1 Nombre completo Indicar el nombre completo del profesional que representa técnicamente a la empresa frente al ISP, y que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto del trámite.</p> <p>3.2 RUN Indicar el número de RUN del profesional que representa técnicamente a la empresa.</p> <p>3.3 Profesión Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y/o tener conocimiento del DMDIV objeto del trámite.</p> <p>3.4 Situación contractual: Marque con una X en el recuadro, según corresponda Indicar con una X en el recuadro, la situación contractual del profesional responsable técnico con la empresa solicitante del trámite, según corresponda.</p> <p>3.5 Nº de teléfono fijo y/o móvil Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del profesional responsable técnico.</p> <p>3.6 Correo electrónico Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.</p> <p>3.7 Dirección laboral Indicar la dirección laboral del profesional responsable técnico.</p>
<p>4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE</p>
<p>4.1 Nombre Completo Indicar el nombre completo del profesional responsable de Tecnovigilancia de la empresa solicitante ante el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV.</p>

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 3 de 32</p>
--	---	--

4.2 RUN

Indicar el número de RUN del profesional Responsable de Tecnovigilancia.

4.3 Profesión

Indicar la profesión de la persona que es Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

4.4 N° de teléfono fijo y/o móvil

Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

4.5 Correo electrónico

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

4.6 Nombre del profesional subrogante

Indicar el nombre completo del profesional subrogante de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV, en ausencia del responsable titular.

4.7 N° de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante

Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del profesional subrogante de Tecnovigilancia.

4.8 Correo electrónico del profesional subrogante

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional subrogante de Tecnovigilancia.


Nota: Se recomienda que las empresas estén inscritas en la Red Nacional de Tecnovigilancia. Para ello, se debe enviar una carta al correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl, oficializando el nombramiento del Responsable de Tecnovigilancia designado, señalando lo siguiente: Nombre del Profesional Responsable de Tecnovigilancia, Profesión, Rut, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto, y Nombre, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto de un Profesional Subrogante. Esta carta debe estar firmada por el Director, Gerente General o representante legal de la empresa

5. IDENTIFICACIÓN DEL DMDIV

5.1 Nombre o marca comercial del DMDIV, comercializado en Chile.

Indicar el nombre o la marca comercial del DMDIV que es objeto del trámite.

Nota 1: La empresa debe entregar una declaración de los nombres comerciales utilizados en el mercado nacional u otros mercados correspondientes al mismo DMDIV motivo de evaluación.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 4 de 32</p>
--	---	--

Nota 2: El nombre o marca comercial del DMDIV debe ser idéntico en todo su rotulado (instructivo de uso, rótulos del envase primario y rótulos del envase secundario). No será aceptada ningún tipo de variación en el nombre declarado en el formulario y se requiere que este no sea traducido, manteniendo su nombre original.

5.2 Nombre genérico del DMDIV, comercializado en Chile:

Indicar el nombre genérico –en idioma castellano- del DMDIV, que es objeto del trámite.

5.3 Nombre Original del DMDIV:

Para los casos en que el DMDIV importado sufra una variación en el nombre o éste sea traducido para ser comercializado en Chile, se debe indicar el nombre original en el idioma correspondiente.

5.4 Modelo(s) y Código(s) del DMDIV, según corresponda:

Incluir todos los modelos y códigos del DMDIV, que es objeto del trámite. Si se trata de más de un código, se debe incluir una Tabla que los consigne a todos, indicando sus nombres y una breve descripción de las características que los diferencian, en idioma castellano.

Nota 1: Los códigos indicados deben estar claramente identificados en el certificado de libre venta otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda.

Nota 2: Se debe identificar el modelo o código del DMDIV en el instructivo de uso del kit/reactivo de diagnóstico *in vitro*.

5.5 Clase de Riesgo del DMDIV:

Señalar la clase de riesgo, a la cual pertenece el DMDIV, de acuerdo a la clasificación en Chile. 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/>.

5.6 Nombre del Fabricante legal:


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

5.7 Fabricante Legal: Marque con una X en el recuadro, si el fabricante del DMDIV corresponde a:

Indicar con una X en el recuadro según corresponda, si el fabricante legal del DMDIV corresponde a un OEM, un OBL o un ODM. Se recomienda leer las definiciones en el apartado final de este documento.

5.8 Código postal y dirección del Fabricante legal (Calle/N°/Ciudad/País):

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal del DMDIV, especificando Calle, Número, Ciudad y País.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 5 de 32
--	---	--

5.9 Nombre del Fabricante Original (OEM):

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

5.10 Código postal y dirección del Fabricante Original (Calle/Nº/Ciudad/País):

Indicar el código postal y la dirección del fabricante original del DMDIV, especificando Calle, Número, Ciudad y País.

5.11 Nombre del Fabricante Etiquetador de Marca Propia (OBL), cuando corresponda:

Indicar el nombre del fabricante Etiquetador de Marca Propia del DMDIV que es objeto del trámite.

5.12 Nombre del Fabricante Propietario del Diseño (ODM), cuando corresponda:

Indicar el nombre del fabricante propietario del diseño del DMDIV que es objeto del trámite.

5.13 Nombre de la(s) planta(s) de fabricación, según corresponda:

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación, teniendo en cuenta que:

- I) Para el caso del Fabricante Legal OEM, se debe indicar el (los) nombres de la(s) planta(s) de fabricación propia(s) del DMDIV.
- II) Para el caso del Fabricante Legal OBL, se debe indicar el (los) nombres de la(s) planta(s) de fabricación del fabricante OEM.
- III) Para el caso del Fabricante Legal ODM, se debe indicar el (los) nombres de la(s) planta(s) de fabricación subcontratada(s).


5.14 Código postal y dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/Nº/Ciudad/País), según corresponda:

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

- I) Para el caso del Fabricante Legal OEM, indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación propias del DMDIV.
- II) Para el caso del Fabricante Legal OBL, indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación del fabricante OEM.
- III) Para el caso del Fabricante Legal ODM, indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación subcontratada(s).

5.15 Bodega de almacenamiento del DMDIV autorizada por el ISP (o SEREMI), según corresponda:

Indicar con una X si la bodega de almacenamiento del DMDIV es propia o tercerizada. Se debe adjuntar la resolución de autorización emitida por el ISP o SEREMI, según corresponda.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 6 de 32</p>
--	---	--

5.16 Distribución del DMDIV: Marque con una X en el recuadro, según corresponda:

Indicar con una X si la distribución del DMDIV se realizará por parte de la empresa solicitante, o si se cuenta con distribuidores autorizados. Se deben adjuntar el(los) convenio(s) de distribución con la(s) empresa(s) autorizada(s) para tal efecto, vigentes.

5.17 Nombre y dirección (Calle/Nº/Ciudad/País) del importador del DMDIV:

Indicar el nombre y la dirección del importador del DMDIV en Chile.

5.18 Nombre y dirección (Calle/Nº/Ciudad/País) del (los) distribuidor(es) del DMDIV:

Indicar el nombre y dirección del (los) distribuidor(es) del DMDIV en Chile, que cuentan con un convenio o contrato comercial con la empresa solicitante del trámite.

5.19 Nombre y dirección (Calle/Nº/Ciudad/País) de la empresa que reacondiciona o reenvasa el DMDIV, cuando corresponda:

Indicar el nombre y dirección de la empresa que reacondiciona o reenvasa el DMDIV, cuando corresponda.

6. INFORMACIÓN DEL ROTULADO


El rotulado de un DMDIV es la información que proporciona el fabricante correspondiente a los rótulos (primarios y secundarios), instructivos de uso y cualquier otra información que esté relacionada con la identificación, descripción técnica, finalidad prevista y uso adecuado del producto.

El rotulado del DMDIV debe ser capaz de reconocer al producto y su fabricante legal, además de señalar informaciones relativas a la seguridad y desempeño para el usuario.

El lenguaje utilizado en el rotulado debe ser compatible con los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación del (de los) usuario(s) previsto(s). La información incluida en el rotulado, deberá estar escrita en idioma castellano, sin embargo, se aceptarán algunas excepciones dependiendo el tipo de DMDIV que requiera ser registrado y a que usuario está previsto su uso.

Por lo anterior, el ISP ha considerado las siguientes obligaciones y excepciones descritas a continuación referente al idioma del rotulado:

- El instructivo de uso debe estar en idioma castellano.
- El envase primario y secundario para pruebas de uso profesional puede permitir información en idioma inglés. Sin embargo, algunas advertencias, peligros o precauciones relevantes para el usuario, deben estar en lenguaje castellano o deben estar acompañadas de simbología internacional.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 7 de 32</p>
--	---	--

- Se permite el uso de simbología internacional en el rotulado, según Norma ISO 15223-1, como también el uso de simbología internacional no prevista en la Norma ISO 15223-1, siempre y cuando estén acompañados de una leyenda explicativa de cada símbolo en el instructivo de uso.

El instructivo de uso de pruebas de uso profesional, podrá estar en formato impreso (acompañando físicamente la prueba) o electrónico (dirigiendo al usuario al lugar donde se puede acceder a la información actualizada, por ejemplo, a través de un sitio web o uso de un código QR). Por lo anterior, el ISP ha considerado las siguientes obligaciones descritas a continuación referente a pruebas de uso profesional para la detección de VIH:

- Para el caso de los ensayos instrumentales, el instructivo de uso puede ser proporcionado al usuario en formato digital o impreso.
- Para el caso de los ensayos visuales rápidos, los insertos deben ser proporcionados al usuario de forma impresa, para su comercialización en el país.

6.1 Rótulo(s) original(es), con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.

Se debe adjuntar una ilustración (artes) de los rótulos originales del envase primario y secundario del DMDIV que es comercializado en Chile y si corresponde, una copia del (de los) rótulo(s) OBL del DMDIV.

Para tal efecto, se debe proporcionar una ilustración de los rótulos primarios y secundarios del DMDIV en formato PDF, legible cuando se ve en una pantalla o impresa en tamaño A3.


Para el caso de pruebas de uso profesional destinadas a ser utilizadas por usuarios capacitados, se aceptará el rótulo en idioma inglés con uso de simbología internacional, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano y se utilice simbología internacional estandarizada.

Sin embargo, si el rótulo primario o secundario señalan algún tipo de información importante como una advertencia, cuidado o peligro en otro idioma, que sea necesario para la estabilidad, almacenamiento o cuidado antes de abrir y posterior utilización, esta se debe declarar en idioma castellano.

Los rótulos utilizados para la comercialización del producto en Chile (envase primario y envase secundario), deben indicar la siguiente información cuando sea aplicable:

6.1.1 Requisitos establecidos para el envase primario:

Esta es la información que debe ser proporcionada en cada material suministrado en el interior de cada kit o reactivo. Las etiquetas del envase primario deben permitir al usuario identificar cada componente y, cuando sea posible, contener la misma información que el envase secundario.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 8 de 32</p>
--	---	--

Si el envase primario es la única etiqueta para la prueba, entonces debe contener la información específica requerida en el envase secundario.

Toda información que se señale en el envase primario debe aparecer en el envase secundario y debe ser fácilmente legible. **Si el tamaño del envase primario permite el uso de etiquetas pequeñas, la información requerida que se indica a continuación con un asterisco (*) debe aparecer en el envase secundario o en el instructivo de uso identificando a que componente corresponde.**


Ahora bien, si el tamaño del envase primario no permite el uso de etiquetas, la información requerida debe estar contenida en el envase secundario o en el instructivo de uso.

Los rótulos para el envase primario de DMDIV, deben contener la siguiente información, excepto cuando ésta no sea aplicable:

- a) Nombre comercial o nombre genérico de cada componente suministrado en el kit.
- b) Nombre del fabricante legal.

Nota: *Se aceptará nombre del fabricante legal o un logotipo inequívoco.*

- c) Dirección del fabricante legal. (*)
- d) Número de lote/serie, precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- e) Fecha de vencimiento, precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- f) Especificaciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, es decir, temperatura, humedad, etc. (o uso de simbología equivalente).
- g) Cuando el nombre comercial o nombre genérico no indique el uso previsto, se debe incluir una descripción, que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad prevista.
- h) Número de determinaciones o una indicación de que la prueba es de un solo uso. (*)
- i) Cantidad, proporción o concentración de todos los componentes del reactivo. (*)
- j) Cantidad o proporción del Buffer, diluyente o un aditivo. (*)

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 9 de 32</p>
--	--	--

- k) Una Indicación de producto estéril, si corresponde. Si un componente del DMDIV es estéril, debe estar señalado en el envase primario del material suministrado en el kit.
- l) Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos (se acepta uso de simbología internacional). Cuando algunas advertencias que son señaladas en otro idioma, correspondan a indicaciones para el correcto uso del kit/reactivo antes de ser usados por el profesional, estas deben estar en lenguaje castellano. (*)
- m) Indicación que señale que el producto es "Para uso de diagnóstico *in vitro*", o uso de una abreviatura como (IVD o DMDIV) (*).

6.1.2 Requisitos establecidos para accesorios incluidos en el kit, cuando corresponda:

Los envases primarios de los accesorios incluidos en un kit, tales como; *lancetas, toallas de alcohol, bandas adhesivas, deben incluir etiquetas primarias.*

La etiqueta primaria de los accesorios incluidos en un kit, debe contener al menos:


- a) Nombre comercial o nombre genérico de cada componente suministrado en el kit.
- b) Nombre del fabricante legal o un logotipo inequívoco.
- c) Número de lote/serie, precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- d) Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- e) Una Indicación de producto estéril, si corresponde. (*)

6.1.3. Requisitos establecidos para el envase secundario:

Esta es la información que se proporciona en la caja o en el empaque exterior del producto y debe permitir al usuario identificar el propósito de la prueba.

La información requerida que se indica a continuación con un asterisco (*) puede aparecer alternativamente en el envase primario o en el instructivo de uso. Los rótulos para el envase secundario de un DMDIV, debe contener la siguiente información, excepto cuando ésta no sea aplicable:

- a) Nombre comercial.
- b) Nombre y dirección del fabricante legal.
- c) Número de registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública. Como el número de registro sanitario se otorga al finalizar el proceso, las empresas deben incorporar las siglas Reg. ISP N° DMDIV/XXX, en los antecedentes presentados, indicando el lugar donde este N° será incorporado, cuando se comercialice.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 10 de 32</p>
--	--	---

- d) Número de referencia o número de catálogo del producto.
- e) Nombre y dirección de la empresa importadora en Chile.
- f) Nombre y dirección de la(s) empresa(s) distribuidora(s) en Chile.

Nota: *En caso de que el DMDIV sea distribuido por más de una empresa se deberá contar con una etiqueta local que identifique inequívocamente al distribuidor.*

- g) Nombre y dirección de la empresa que reacondiciona un DMDIV, cuando corresponda.
- h) Número de serie/lote precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- i) Fecha de vencimiento precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- j) Especificaciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, es decir, temperatura, humedad, etc. (o uso de simbología equivalente).
- k) N° de determinaciones.
- l) Una indicación que señale que el producto "Para uso de diagnóstico *in vitro*", o uso de una abreviatura como (IVD).
- m) Una Indicación de producto estéril o que el kit contiene un componente estéril, si corresponde.
- n) Lista y cantidad de los materiales suministrados por el kit.
- o) Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos (se acepta uso de simbología equivalente). Cuando algunas advertencias o precauciones que deba tomar el usuario estén señaladas en otro idioma y sean relevantes para el correcto uso o apertura del kit/reactivo, estas deben estar en lenguaje castellano.
- p) Una indicación de que la prueba es de un solo uso, cuando existe riesgo potencial de ser inadvertidamente reutilizada.
- q) Cantidad/volumen, proporción o concentración de los reactivos, buffer, diluyente o aditivos. (*)
- r) Cantidad, concentración o proporción del Buffer, diluyente o un aditivo (*)
- s) Cuando el nombre comercial o nombre genérico no indique el uso previsto, se debe incluir una descripción, que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad prevista.

- t) Una indicación que señale que el producto es para uso profesional (*).
- u) Instrucciones para la manipulación de productos que requieran ser reconstituidos o mezclados. (*)















Nota 1: Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), se debe proporcionar el embalaje tanto del DMDIV OBL como del etiquetado OEM.

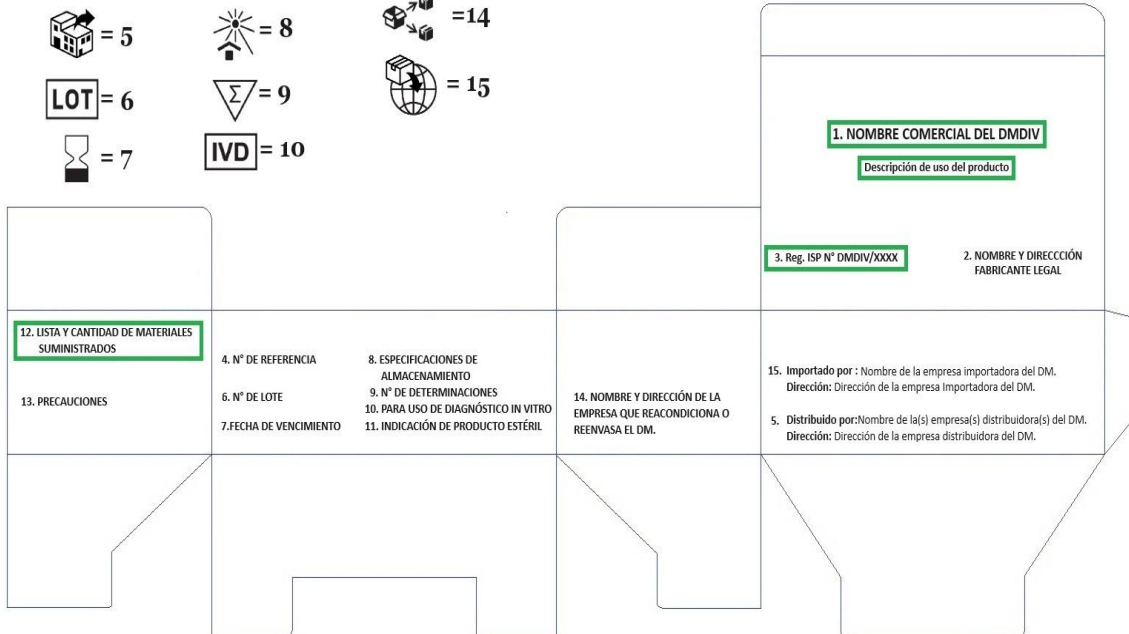
Nota 2: El nombre y dirección del distribuidor e importador en Chile, puede ser agregado de forma local, no obstante, la etiqueta adicional no debe ocultar ninguna información de las etiquetas originales del fabricante.

Nota 3: Se recomienda incorporar el nombre y dirección de la bodega de almacenamiento del DMDIV para conservar la trazabilidad del producto.


Ejemplo para contenido de Rótulo Secundario ensayos visuales rápidos:

LA INFORMACIÓN DEL RÓTULO QUE NO SE ENCUENTRA DENTRO DEL RECUADRO VERDE PUEDE SER PRECEDIDA DE SÍMBOLOGÍA INTERNACIONAL SEGÚN NORMA ISO 15223-1

 = 2	 = 8	 = 11
 = 4	 = 8	 = 13
 = 5	 = 8	 = 14
 = 6	 = 9	 = 15
 = 7	 = 10	



Nota 1: Cuando se utilizan múltiples símbolos para identificar al importador, distribuidor o reacondicionador, que identifican a la misma entidad responsable, no es necesario duplicar el nombre y la dirección.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 12 de 32
--	---	---

Nota 2: Cuando no se utilizan símbolos internacionales y la información es señalada de manera textual, la identificación del importador, distribuidor o reacondicionador de una misma entidad responsable, podrá ser proporcionada de la siguiente manera, según corresponda, por ejemplo:

Ejemplo 1

IMPORTADO, DISTRIBUIDO Y REACONDICIONADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE IMPORTA, DISTRIBUYE Y REACONDICIONA).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE IMPORTA, DISTRIBUYE Y REACONDICIONA).

Ejemplo 2

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).

REACONDICIONADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).

Ejemplo 3

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).

Ejemplo 4

IMPORTADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE IMPORTA EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE IMPORTA EL DM).

DISTRIBUIDO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE DISTRIBUYE EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE DISTRIBUYE EL DM).


REACONDICIONADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).

6.2 Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.

Se debe adjuntar una representación fotográfica real del rótulo secundario en todas sus caras con el cual el DMDIV será comercializado en Chile.

Nota 1: Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir el contenido en cada una de las caras del rótulo. Por lo tanto, no se aceptarán imágenes que no se distingan con claridad su contenido.

Nota 2: Las imágenes fotográficas deben coincidir con los proyectos de rótulo solicitados en el punto 6.1 y en las muestras que serán enviadas posteriormente para la evaluación de la conformidad por parte del ISP.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 13 de 32</p>
--	--	---

6.3 Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.

Se debe adjuntar una representación fotográfica real de todos los componentes del kit (empaquetados e individualmente) en formato digital, en concordancia con lo indicado en el instructivo de uso declarado por el fabricante.

Nota 1: Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir los componentes suministrados, incluyendo los rótulos del envase primario.

Nota 2: Se debe proporcionar una imagen por separado de cada uno de los componentes suministrados en el kit y cada archivo JPG o superior debe ser identificado con el nombre del componente suministrado correspondiente. Por lo tanto, no se aceptarán imágenes que no se distinguen con claridad su contenido.

6.4 Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.

Se debe proporcionar el instructivo de uso en versión castellano con el cual se comercializa el producto en Chile. Para productos importados, adicionalmente se debe proporcionar la versión del instructivo de uso en idioma inglés.


Tanto el inserto en idioma castellano como en idioma inglés, deben coincidir en su versión y debe corresponder a la versión más actual con la cual el producto se comercializa.

Los ensayos para determinación de anticuerpos anti VIH deben disponer de instrucciones de uso con indicaciones claras sobre cómo realizar e interpretar la prueba. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben permitir que el usuario profesional, comprenda y aplique, para interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo o para confirmar que el dispositivo está funcionando o ha funcionado según lo previsto.

El inserto debe señalar claramente las limitaciones de la prueba y cualquier otra información de gran importancia, como, por ejemplo, que la prueba es solo para la detección presuntiva y que el resultado no constituye un diagnóstico.

El lenguaje utilizado en el instructivo de uso debe ser compatible con los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación del (los) usuario(s) previsto(s).

La presentación física de las instrucciones de uso también puede tener un impacto con el tamaño y el tipo de fuente, el color, el interlineado, la traducción del texto al idioma castellano y la calidad de impresión y papel, todo debe ser suficiente para que el profesional lo pueda leer y comprender de forma apropiada. El tamaño del texto, el espacio entre líneas y los colores deben permitir que las instrucciones de uso sean legibles por los tipos de usuarios previstos para la prueba.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 14 de 32</p>
--	---	---

Se reitera que se debe proporcionar una correcta traducción del inserto que acompaña al DMDIV comercializado en Chile y que debe contener toda la información declarada por el fabricante originalmente.

El instructivo de uso debe contener la siguiente información, cuando corresponda:

a) Nombre comercial.

Las instrucciones de uso deben contener el nombre comercial del DMDIV y deben ser concordantes en gramática y lenguaje, con el material promocional, rótulos primarios y secundarios con el cual se comercializa el DMDIV.

Nota: Si el nombre comercial del producto está en idioma inglés, se solicita mantener el nombre del producto y no traducirlo al castellano.

b) Uso previsto.

El uso previsto declarado por el fabricante en el instructivo de uso debe señalar claramente el propósito específico para el cual está destinado el DMDIV, incluyendo:

1. El propósito médico para el cual el fabricante legal ha diseñado el DMDIV, de acuerdo con las informaciones de los rótulos, marcador de interés. Ejemplo: Anticuerpos, Antígenos u otros, si corresponde.
2. Patología(s) a detectar.
3. Finalidad prevista del DMDIV (por ejemplo, screening o cribado, monitoreo, ayuda al diagnóstico, etc.).

c) Principio de acción, fundamento de la metodología y/o aplicación del DMDIV.


d) Usuario previsto, cuando corresponda.

Nota 1: Si para instructivos de uso de ensayos instrumentales, no se señala el usuario de tipo profesional, este deberá ser incorporado en el rótulo secundario del producto: ***“uso exclusivo para usuarios profesionales capacitados”***.

Nota 2: Para ensayos visuales rápidos es obligatorio señalar el tipo de usuario.


e) Información respecto si el DMDIV está diseñado para uso único o reutilizable.

f) Información sobre la población de pacientes prevista (por ejemplo, adultos, pediátrica o recién nacidos) o una declaración de que no existen subpoblaciones para la enfermedad o condición para la que está destinado el DMDIV, cuando corresponda.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 15 de 32</p>
--	--	---

Nota: Cabe mencionar, que todo lo declarado por el fabricante debe ser justificado a través de evidencia objetiva. Por ejemplo, si el fabricante recomienda el uso de una prueba en población de Recién Nacidos, debe presentar estudios de desempeño que avalen dicha declaración, etc.

- g) Entorno previsto donde debe señalar el entorno donde se pretende utilizar el DMDIV.
- h) Si el ensayo es automatizado, semi-automatizado.
- i) Una indicación de que es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- j) Frase “un solo uso” o simbología internacional, cuando corresponda
- k) Contenido, cantidad, proporción o concentración de todos los componentes del reactivo.
- l) Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, suministrados y no suministrados para su uso con el DMDIV.
- m) Si es un sistema, señalar cómo se relacionan los componentes. Es decir, una descripción de los accesorios que están destinados a ser utilizados en combinación.
- n) Los instrumentos en los que se puede utilizar el DMDIV, cuando corresponda.
- o) Indicaciones de las condiciones de almacenamiento y/o manipulación del DMDIV. Estabilidad del DMDIV; condiciones de almacenamiento, conservación, temperatura, humedad, vida útil, conforme a cada caso.
- p) Indicaciones de cualquier tratamiento o manipulación del (los) producto(s) antes de su disponibilidad para el uso, como la instalación, preparación, reconstitución, entre otros.
- q) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad, cuando un producto se suministra estéril.
- r) Tipo de muestra recomendada y una descripción del tipo de matriz necesaria, por ejemplo, suero, plasma, sangre total, entre otros, incluidos los aditivos que se requieran cuando corresponda, como anticoagulantes.
- s) Obtención, manipulación, transporte y almacenamiento de la muestra.
- t) Tipo e interpretación de resultados que entrega la prueba, considerando resultados cualitativos, cuantitativo o semicuantitativo. Se deben incluir los cálculos de los resultados, y unidades de expresión, cuando corresponda.
- u) Advertencias o precauciones de uso, limitaciones, interferencias y contraindicaciones.


	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 16 de 32</p>
--	--	---

- v) Medidas que se deben tomar relacionadas con la eliminación del DMDIV.
- w) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- x) Instrucciones especiales para la operación y/o uso del DMDIV.
- y) Una descripción de los materiales de control de calidad recomendados para su uso, cuando corresponda.
- z) Una descripción de los calibradores. Una lista de calibradores compatibles, cuando corresponda.
- aa) Características de desempeño. Se debe incluir un resumen de los datos de la evidencia clínica de la prueba, de acuerdo a los estudios clínicos realizados por el fabricante, tales como sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica. Así también, cuando corresponda, se puede considerar la incorporación de algunas de las características del desempeño analítico, tales como precisión, reproducibilidad, repetibilidad, estabilidad del reactivo, límites de detección, rango de medición, especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencias), sensibilidad analítica, efecto prozona, etc.
- bb) La matriz utilizada para la evaluación de desempeño debe estar en concordancia con el uso previsto declarado por el fabricante.
- cc) Uso de imágenes: los diagramas o imágenes pueden ser una forma simple y eficaz de brindar información, pero también deben ser claros, precisos y deben coincidir con el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* real, que se está comercializado.

Nota: No se aceptarán imágenes en el instructivo de uso de un producto que no corresponda al que se está comercializando.
- dd) Intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas, cuando corresponda.
- ee) Nombre y dirección del fabricante legal.
- ff) Símbolos internacionales que expresan información sobre el DMDIV.

Nota: El índice o tabla con la información proporcionada en el instructivo de cada símbolo internacional y su descripción debe estar señalada en idioma castellano.
- gg) Fecha de emisión o última revisión de las instrucciones de uso y, en su caso, número de identificación.

Nota 1: Un DMDIV 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 DMDIV y debe ser señalado en su instructivo de uso o inserto. Cuando esto sea declarado por el fabricante, debe ser evidenciado a través de estudios clínicos en población donante.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 17 de 32
--	---	---

Nota 2: Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), se debe proporcionar el instructivo de uso o inserto tanto del DMDIV OBL como del fabricante OEM.

Nota 3: Recuerde que se incorporan al sistema de control que establece el artículo 11 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, el dispositivo médico, que a continuación se indica: Ensayos instrumentales para la determinación de anticuerpos anti VIH, que cumplan con una Sensibilidad 100% / Especificidad \geq 95%.

6.5 Material promocional del DMDIV

Se debe proporcionar el material promocional del DMDIV en idioma castellano.


7. INFORMACIÓN TÉCNICA Y ANTECEDENTES QUE AVALEN LA CALIDAD DEL DMDIV Y SU FABRICACIÓN.

7.1 Informe(s) de desempeño analítico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación analítica del DMDIV).

Se deben proporcionar los informes de evaluación de desempeño analítico del DMDIV, de acuerdo al plan de validación establecido por el fabricante inicialmente, mediante el cual el (los) fabricantes reporten los métodos y sus resultados con respecto al desempeño analítico del ensayo, con el propósito de respaldar la calidad del producto.

Cada informe debe incluir como mínimo lo siguiente:

- a) Título del estudio.
- b) Identificación del documento (n°, código, etc.).
- c) Nombres de los responsables técnicos que realizaron el estudio (fabricante).
- d) Firma de los responsables del documento.
- e) Fecha de finalización.
- f) Lugar de realización.
- g) Objetivo o propósito.
- h) Criterios de aceptación establecidos inicialmente en el plan de validación.
- i) Descripción del estudio.
- j) Análisis de resultados y datos estadísticos.
- k) Conclusión

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 18 de 32</p>
--	---	---

Las empresas deben proporcionar todos los estudios que sean necesarios para validar el desempeño analítico, dependiendo del tipo de DMDIV, tales como:

a. Estudios de Muestras Biológicas:

a.1. Caracterización y validación de las muestras utilizadas:

Se debe proporcionar una descripción de la población de estudio, el tipo de muestra, obtención, entre otros.

a.2. Condiciones de estabilidad y almacenamiento de la(s) muestra(s):

Se debe proporcionar información y estudios para respaldar la equivalencia de la muestra con el marcador de interés a detectar, asimismo, información respecto a la estabilidad, almacenamiento y el transporte de todos los tipos de muestras que son declarados por el fabricante en el uso previsto del ensayo.

Nota 1: El estudio debe abarcar todas las muestras que han sido declaradas para su uso con el DMDIV. Si el estudio no incluye el total de muestras declaradas, se considerará como incompleto, ya que es importante tener en cuenta que el desempeño del DMDIV puede variar entre diferentes muestras biológicas.

Nota 2: La estabilidad de la muestra debe demostrarse para todos los tipos de muestras cuando corresponda, sin embargo, para el caso de muestras obtenidas por punción digital no se esperarían ser presentados estudios de estabilidad.

b. Efecto Matriz:


Se debe proporcionar información y estudios que respalden la equivalencia de las muestras declaradas por el fabricante para ser usadas con el DMDIV, es decir, comprender como la composición de la muestra no influye en los resultados del ensayo, asegurando la calidad y desempeño al utilizar una variedad de matrices de muestras. Para tal efecto, se debe presentar evidencia respecto a la existencia de algún tipo de efecto de todos aquellos componentes o aditivos que acompañan a la muestra y que conforman una matriz, por ejemplo, el uso de anticoagulantes en plasma humano.

c. Punto de Corte (Cut-Off):

Se debe proporcionar información y estudios que respaldan el punto o valor de corte del ensayo, establecido por el fabricante para la interpretación de los resultados de la prueba. Cuando corresponda, debe incluir evidencia respecto a la zona gris que ha sido seleccionada para el ensayo.

d. Estabilidad del DMDIV:

Se debe proporcionar información y estudios para respaldar las recomendaciones declaradas por el fabricante respecto a la estabilidad y almacenamiento del DMDIV.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 19 de 32</p>
--	--	---

d.1. Vida útil.

Se debe incluir estudios que establezcan:

d.1.1. La vida útil del DMDIV sin abrir en condiciones de almacenamiento.

Se debe proporcionar estudios para establecer la vida útil del DMDIV sin abrir en condiciones de almacenamiento, a partir de un análisis con al menos 3 lotes distintos del producto, que cumplan con el periodo de vida útil del DMDIV sin abrir y las condiciones de almacenamiento declaradas por el fabricante.

d.1.2. La vida útil del kit abierto.

Se debe proporcionar estudios para establecer la vida útil del DMDIV una vez abierto, que comprenda un análisis del tiempo de uso estimado después de ser abierto o instalado en el instrumento.

Es aceptable realizar un estudio sobre un solo lote en el caso de estudios de estabilidad en uso.

d.2. Temperatura y condiciones de almacenamiento o uso.

Se debe incluir estudios que establezcan la estabilidad del DMDIV. La información debe contener una descripción de las condiciones ambientales recomendadas para almacenar el producto, como temperatura, presión, humedad y luz.

d.3. Temperatura y condiciones de transporte.


Se debe proporcionar estudios con las condiciones de transporte/envío recomendadas, indicando cuales son las condiciones ambientales para el transporte/envío del DMDIV, tales como temperatura, presión, humedad, luz, protección mecánica o embalajes especiales requeridos, según corresponda.

Cuando el transporte se realice en condiciones distintas a las de almacenamiento, se deberá informar la temperatura y el tiempo en que el DMDIV puede permanecer a esa temperatura con la justificación de que durante el período estipulado las condiciones no afectan la seguridad o eficacia del producto.

Importante:

Se debe informar si el envase utilizado en los estudios es diferente a los envases finales del producto. En caso de que el envase de la prueba sea distinto al utilizado en la evaluación analítica del fabricante, se debe justificar por qué los envases pueden considerarse válidos para demostrar la vida útil declarada.

Nota: Se acepta el envío de estudios de estabilidad acelerada, solo si al momento de la solicitud de registro sanitario, esta venga acompañada de un documento firmado por el fabricante señalando que se están realizando estudios en tiempo real para el DMDIV, indicando la fecha de término probable de la evaluación. Posterior a la finalización de los estudios y obtención de resultados en tiempo real, estos deben ser presentados al ISP como

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 20 de 32</p>
--	---	---

nuevos antecedentes, y de ser necesario, deberá solicitar la modificación de la resolución del registro sanitario.

e. Trazabilidad metrológica de los valores del calibrador y del material de control, cuando corresponda:


Cuando el desempeño de la prueba de VIH dependa del uso de controles y calibradores, el solicitante debe proporcionar información respecto a la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de veracidad, en base a patrones de referencia utilizados para su determinación y así, poder demostrar la trazabilidad metrológica, cuando corresponda. Por lo anterior, se debe establecer y documentar una cadena de comparaciones que vincule los valores asignados a los calibradores y materiales de control comerciales que son parte del sistema, con patrones o estándares reconocidos internacionalmente.

Para tal efecto, se debe presentar evidencia que respalde la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de veracidad asociados al sistema, que incluya:

1. Una descripción de todos los calibradores y materiales de control asociados al sistema, incluyendo sus valores.
2. Antecedentes que correlacionen a los calibradores y materiales de control asociados al sistema, con estándares de medición de referencia aceptados, tales como, procedimientos de medición aprobados por convención nacional o internacional, procedimientos de medición primarios, calibradores primarios trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), calibradores de medición aceptados por convención internacional sin trazabilidad metrológica al SI, etc.
La finalidad es identificar aquellos patrones que son utilizados como punto de partida en la cadena de trazabilidad, por ejemplo, el reactivo de referencia internacional IRR de la OMS (WHO 1st International Standard (90/636)).
3. Información sobre la estabilidad de estos materiales a lo largo del tiempo.
4. Una descripción de las recomendaciones declaradas por el fabricante, respecto al uso de los calibradores y de los materiales de control, es decir, cuando el usuario debe hacer uso de estos.

f. Precisión (repetibilidad y reproducibilidad):

Se debe incluir un resumen de la evidencia que respalde las características de precisión, proporcionando estimaciones en condiciones de repetibilidad (intraensayo) y reproducibilidad (interensayo). Cuando corresponda, la precisión interensayo y la precisión total, deben determinarse utilizando paneles constituidos por muestras positivas para el VIH-1 (incluidos el Grupo O y el Grupo N, si se declara), muestras positivas para el VIH-2 (si

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 21 de 32</p>
--	---	---

el ensayo afirma que detecta el VIH-2), muestras positivas para el antígeno p24, muestras negativas, calibradores y material de control de calidad del ensayo.

Para el caso de ensayos visuales rápidos, solo se debe incluir un resumen de la evidencia que respalde las características de precisión, proporcionando estimaciones en condiciones de reproducibilidad (interensayo).

g. Sensibilidad analítica:

Se debe incluir evidencia que respalde la sensibilidad analítica de la prueba, que incluya estudios que establezcan el límite de detección (LoD) de la prueba, para antígeno p24.

h. Intervalo de medición o Linealidad:

Se debe proporcionar evidencia que describa la determinación del rango de medición o linealidad de un procedimiento de medición cuantitativo.

i. Especificidad analítica:


Se debe incluir evidencia que respalde la especificidad analítica a través de la evaluación de sustancias potencialmente interferentes y de reacción cruzada (estudios de interferencia y reactividad cruzada). También se debe evaluar algún tipo de condición médica que pueda interferir en el ensayo, como por ejemplo infecciones virales no relacionadas con el VIH como el citomegalovirus, virus EpsteinBarr, virus de la Hepatitis A-B-C, virus Herpes Simple, Rubeola; otras infecciones retrovirales como el HTLV-1 y HTLV-2; enfermedades bacterianas; enfermedades parasitarias; enfermedades autoinmunes, entre otras.

j. Efecto Hook (prozona o de gancho):

Se debe incluir evidencia que respalde la ausencia de efecto Hook, por interferencia debida al efecto prozona o gancho.

Nota 1: La documentación presentada por la empresa solicitante debe abordar explícitamente los requisitos existentes relacionados con los resultados analíticos del estudio de desempeño, proporcionados en esta sección con respecto al DMDIV en cuestión. En caso contrario, debe presentar una declaración señalando la razón por la cual alguna de las categorías de estudio analítico no es aplicable para el DMDIV en cuestión, según su técnica analítica o principio de funcionamiento. Todas las declaraciones que no sean justificadas, serán rechazadas.

Nota 2: Para ensayos visuales rápidos se requerirá el envío de los siguientes estudios que respaldan la validación analítica del DMDIV: Estabilidad del DMDIV, muestras biológicas, precisión, sensibilidad analítica, especificidad analítica (reactividad cruzada y estudios de interferencia), Efecto Hook y cuando corresponda, estudios de trazabilidad metrológica de los valores del calibrador y materiales de control.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 22 de 32</p>
--	--	---

7.2. Informe(s) de desempeño clínico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación clínica del DMDIV).

Se debe presentar un resumen de los estudios que sean necesarios para validar el desempeño clínico de la prueba y que confirmen las especificaciones declaradas por el fabricante.

Los estudios de desempeño clínico no deben confundirse con los estudios realizados para establecer las características de desempeño analítico de la prueba, descritas en el punto 7.1 de este instructivo.

El desempeño clínico corresponde a estudios que establecen o confirman la asociación entre el analito y la condición clínica o estado fisiológico del paciente, por lo tanto, el documento debe evidenciar la sensibilidad y especificidad clínica de la prueba.

Asimismo, la prueba debe ser evaluada con un estándar, es decir, un método comparador, cumplir con un tamaño mínimo y una caracterización de muestras evaluadas clínicamente relevantes, describiendo la población de estudio.


Los estudios de desempeño clínico presentados por la empresa solicitante, deben incluir:

- a) Título del estudio
- b) Identificación del documento (nº, código, etc.).
- c) Nombres de los investigadores que realizaron el estudio.
- d) Firma de los responsables del documento.
- e) Fecha de inicio y fecha de finalización.
- f) Lugar de realización del estudio.
- g) Objetivos.
- h) Descripción del estudio, que incluya una descripción de la población analizada, el (los) tipos de muestra(s) utilizada(s), análisis, resultados y conclusiones.
- i) Análisis de resultados y datos estadísticos que establezcan la sensibilidad y especificidad clínica del ensayo e indicar los intervalos de confianza del 95%.
- j) Conclusión.

7.3. Documento que describa las especificaciones del material.

Se debe presentar detalles de los materiales pertinentes, incluidas las materias primas y componentes críticos. La información debe proporcionar una caracterización química, biológica y física completa de todos los materiales que conforman el DMDIV, incluyendo anticuerpos, antígenos, controles de ensayo, sustratos utilizados para detectar complejos antígenos-anticuerpos y reactivos de prueba.

Por lo anterior, se deberá presentar la composición completa y detallada de todos los componentes que conforman el producto en su conjunto, incluyendo los nombres de las

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 23 de 32
--	---	---

sustancias activas que aparecen en cada unidad del producto, así como la indicación de la métrica (unidades de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente).


Para tal efecto, el documento debe incluir:

- a) Información que permita identificar todos los materiales suministrados en el kit. Se sugiere el uso de una tabla que contenga al menos 3 columnas, en donde se especifique el tipo de material suministrado, el nombre del fabricante y la dirección del fabricante de cada uno de los componentes, por ejemplo, para el caso de ensayos visuales rápidos, deberá proporcionar información de la toalla de alcohol, lancetas, pipetas, goteros de muestras, buffer, apósito adhesivo, etc.
- b) Información que describa la formulación y composición del dispositivo de prueba o cassette. Se debe proporcionar una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la cantidad prevista de todos los componentes del dispositivo de prueba o cassette, cuando corresponda.
- c) Información que describa la formulación y composición del reactivo. Se debe proporcionar una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la concentración de todos los componentes de cada reactivo, buffer, aditivo, conservante, según corresponda.
- d) Información que describa la formulación y composición de los accesorios suministrados en el kit. Se debe proporcionar una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la cantidad prevista de los accesorios.
- e) Una representación gráfica (diagramas, fotografías, dibujos), de la composición del dispositivo de prueba, describiendo cada una de las partes que lo conforman. Por ejemplo, para el caso de los test cassette, se debe presentar una representación gráfica que evidencie su conformación, indicando las partes del cassette, como zona de prueba, zona de control, tira reactiva, membrana, carcasa, ventana de lectura, almohadilla de conjugado (conjugate pad), almohadilla de muestra (sample pad), etc.

7.4. Diagrama de flujo del (de los) sitio(s) de fabricación del DMDIV y resumen del proceso productivo del DMDIV durante su fabricación.

Se debe presentar un documento que contenga el diagrama de flujo del (de los) sitio(s) de fabricación que identifique los pasos involucrados en la fabricación del DMDIV, a través del cual se ilustren y definan los procesos de fabricación, señalando las etapas involucradas en la fabricación del DMDIV.

Se debe proporcionar un resumen de los procesos de fabricación, contenidos en el diagrama de flujo del proceso productivo, describiendo las fases o etapas de fabricación hasta la obtención del producto terminado para su liberación al mercado, identificando los sitios de

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 24 de 32</p>
--	--	---

fabricación y sus direcciones específicas (calle, número, ciudad y país), incluso si son subcontratadas por el fabricante legal.

7.5. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos, según Norma ISO 14971.


Se debe proporcionar el plan y el informe de Gestión de Riesgos, que señale cómo el fabricante establece y mantiene un proceso continuo de gestión de riesgos, durante todo el ciclo de vida del producto.

El informe debe basarse en la Norma ISO 14971 y debe estar de acuerdo al plan de gestión de riesgos del fabricante.

Plan de Gestión de Riesgos:

El plan de Gestión de Riesgos debe contener la siguiente información:

- a) El alcance de las actividades de gestión del riesgo planificadas, que incluya una descripción e identificación del DMDIV, uso previsto y una descripción de las fases del ciclo de vida para las cuales es aplicable cada elemento del plan.
- b) Identificación de la empresa y de los responsables en el proceso de gestión de riesgos.
- c) Los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de riesgos, por ejemplo:
 - La frecuencia de la revisión, donde se especifique cuando se realizarán las revisiones de las actividades de gestión de riesgos. Por ejemplo, revisiones periódicas, revisiones programadas o revisiones ante cambios en el DMDIV.
 - Criterios de revisión, que determinen en qué circunstancias se realizará una nueva revisión de las actividades de gestión del riesgo, como, por ejemplo, cambios sustanciales o significativos en un dispositivo médico, cambios en una normativa, nuevos datos clínicos, informes de eventos adversos, entre otros.
 - Evidencia respecto al seguimiento y revisión del plan durante el ciclo de vida del DMDIV.
 - La documentación que establezca donde se incorporarán los resultados de la revisión de las actividades de gestión de riesgos realizadas y sus documentos asociados con sus respectivos nombres, códigos, etc. Por ejemplo, el informe de gestión de riesgo, plan de gestión de riesgos, política de gestión de riesgos, análisis de gestión de riesgos, informes de producción y postproducción.
- d) Los criterios para la aceptabilidad del riesgo, basados en la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable, incluyendo los criterios para la aceptación de los riesgos cuando la probabilidad de ocurrencia del daño no se puede estimar.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 25 de 32</p>
--	---	---

Para cada plan de gestión del riesgo, el fabricante necesita establecer criterios apropiados para la aceptabilidad del riesgo para el dispositivo médico en particular.

- e) El método utilizado para evaluar el riesgo residual global y los criterios para la aceptabilidad, que determinan si el riesgo residual después de aplicar las medidas de control es aceptable según la política de riesgo del fabricante.
- f) Las actividades para la verificación de la implementación y eficacia de las medidas de control del riesgo. Estas actividades aseguran que las medidas de control mitiguen los riesgos asociados al uso del DMDIV, por ejemplo, inspecciones y pruebas, auditorías internas, seguimiento de eventos adversos, recopilación de datos clínicos, revisión de expertos, etc.
- g) Las actividades relacionadas con la recopilación y revisión de información pertinente de fabricación y post-comercialización, por ejemplo, datos de vigilancia post-mercado, seguimiento de eventos adversos, revisión de la literatura científica relacionada con la identificación de cualquier nueva información relevante respecto a la seguridad y el desempeño del DMDIV, recopilación y recepción de datos o antecedentes proporcionados por los usuarios, seguimiento en la fabricación del DMDIV relacionado a la etapa de producción del dispositivo médico, que incluya datos como control de calidad, resultados de pruebas, etc.
- h) Informe de gestión de riesgos
- i) Historial de versiones y/o modificaciones del documento.

Informe de Gestión de Riesgos


El análisis de riesgos se debe efectuar para el DMDIV correspondiente a esta solicitud.

Los informes de Gestión de Riesgos, son una parte importante del archivo de gestión de riesgo de cada DMDIV.

El informe de análisis de gestión de riesgos representa un documento que proporciona la evidencia de que el fabricante se ha asegurado que el plan de gestión de los riesgos se ha cumplido de forma satisfactoria y que los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido, esto también aplica durante las fases de posproducción relevante para el riesgo.

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

- a) Objetivo o propósito.
- b) Alcance.
- c) Una descripción e identificación del DMDIV.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 26 de 32</p>
--	--	---

- d) Identificación de la(s) persona(s) y de la organización que efectuó el análisis de riesgo.
- e) Fecha de realización.
- f) Identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico.
- g) Análisis de peligros.
- h) Criterios de aceptación y aceptabilidad del riesgo.
- i) Evaluación general del riesgo residual.
- j) Análisis de riesgo / beneficio, cuando corresponda.
- k) Control de riesgo.
- l) Conclusión. Los resultados del análisis de riesgos deben proporcionar una conclusión con evidencia de que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios.
- m) Resumen del historial de cambios.

Nota: El informe de gestión de riesgo debe estar asociado al plan de gestión de riesgo desarrollado por el fabricante.

7.6. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit, por ejemplo, agujas, lancetas, hisopos, parches adhesivos, entre otros.


Se debe adjuntar un certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización empleado, que señale la condición de los accesorios, cuando corresponda. **Se requiere el envío del certificado de esterilidad del último lote importado por la empresa en Chile.**

7.7. Manual de usuario de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante en el inserto, para el uso del kit/reactivo, cuando corresponda.

Se debe adjuntar el manual de usuario o guía del operador del equipo, en idioma castellano, cuando corresponda.

7.8. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que utilicen equipamiento eléctrico, cuando corresponda.

Se debe adjuntar certificado de cumplimiento con las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2 de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante para su uso con el

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 27 de 32</p>
--	--	---

reactivo/kits, emitido por un organismo competente, cuando el uso previsto del DMDIV señale su uso específico con un instrumento o analizador.

7.9. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del fabricante legal. Éste debe estar vigente.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

El Certificado podría corresponder a uno de los siguientes:

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- Certificado de Mercado CE, según reglamentos vigentes.
- 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”. e) Excepcionalmente, se aceptará un Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando el cumplimiento con sus especificaciones técnicas, fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).


Nota 1: Si el fabricante es un OEM, solo debe presentar evidencia relacionada con su SGC.

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

Nota 3: Si el fabricante es un ODM, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del sitio de la planta de fabricación subcontratada.

7.10. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación, para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad vigente, para la fabricación de dispositivos médicos importados. Éste debe estar vigente.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 28 de 32</p>
--	--	---

Si existe evidencia de la fabricación del DMDIV en diversas plantas de fabricación, se debe enviar el Certificado de Gestión de Calidad para cada planta, con su nombre, dirección y alcance correspondiente, incluyendo aquellas que plantas de fabricación que prestan servicios de ensamblaje.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

7.11. Certificado de libre venta vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).


Se debe adjuntar el Certificado de Libre Venta otorgado por la Autoridad Reguladora del país o jurisdicción de procedencia o por otra institución que tenga la facultad legal correspondiente, para el DMDIV fabricado y comercializado, donde se reconozca que el producto es comercializado sin ninguna restricción en su jurisdicción.

Nota 1: Los certificados de libre venta que no señalen fecha de vigencia, se aceptarán con una fecha de emisión inferior a 1 año.

Nota 2: No se aceptarán certificados de libre venta en los que se señale que el DMDIV 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 DMDIV se vende libremente en el país.

Nota 3: De forma excepcional se admitirá el envío de un Certificado o Documento emitido por la autoridad del país, vigente, donde se reconozca explícitamente que el DMDIV se comercializa en dicho país o que es libre de ser comercializado en el país que lo emite, tales como:

- Lista de DMDIV preclasificados por la Organización Mundial de la Salud.
- Foreign Government Certificate (CFG).
- Certificado para propósitos de Exportación donde se reconozca explícitamente que el DMDIV es comercializado en el país que lo emite.
- Certificado emitido por China Chamber of Commerce for Import & Export.
- Otros.

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 29 de 32</p>
--	--	---

8. OTROS DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL FABRICANTE, LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

8.1. Documento que acredite el poder de representación otorgado por la empresa solicitante al representante legal designado en el formulario.

Se debe adjuntar un documento vigente que acredite la facultad otorgada por la empresa solicitante del trámite, a la persona designada en el formulario, para que actúe como representante legal de esta misma ante el ISP. Este documento puede corresponder a un poder firmado por el gerente general o director técnico, autorizado ante notario, o bien la escritura pública de la empresa que identifique al representante legal como apoderado con facultades ante entes reguladores de la Industria.

8.2. Certificado vigente para propósitos de exportación, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).

Se debe proporcionar un certificado vigente para propósitos de exportación, otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y debidamente legalizado, en el caso dispositivos médicos que se importen a Chile.

Nota 1: Los certificados de libre venta que no señalen fecha de vigencia, se aceptarán con una fecha de emisión inferior a 1 año.

Nota 2: Si el certificado de libre venta indica que el DMDIV es comercializado en el país de origen, no sería necesario presentar el certificado de exportación señalado en este punto.


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

Se debe adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce oficialmente a la empresa solicitante del trámite como Representante Autorizado. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

El documento debe contener, la fecha de emisión, la fecha de vigencia establecida, nombre, dirección y firma del fabricante legal y nombre y dirección de la empresa de la empresa solicitante del trámite en Chile.

Nota 1: Se deben presentar evidencias contractuales entre el Fabricante OEM y el Fabricante OBL (por ejemplo: una declaración del OEM donde autoriza al OBL a comercializar el DMDIV bajo su propio nombre comercial o marca distinta al nombre original).

Nota 2: Se deben presentar evidencias contractuales entre el fabricante ODM y la planta de fabricación subcontratada.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 30 de 32</p>
--	---	---

8.4. Documento que acredite el “Servicio Técnico Post Venta”, para el caso kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico *in vitro*.

Se debe adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de proporcionar un eficiente servicio post-venta, cuando corresponda.

8.5. Especificaciones para la instalación y operatividad.

Se debe completar el anexo N°1 de este instructivo identificando el (los) equipo(s) o instrumento(s) que será(n) implementado(s) en el ISP para la evaluación de conformidad del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DdC)

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

10. NOTIFICACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO EMITIDO POR EL ISP

En materia de notificación, a través de la cual se adjuntará íntegramente el (los) documento(s) que se notificará(n), se debe indicar si se autoriza a que esta se realice por medios electrónicos, indicando la(s) casilla(s) de correo electrónico a considerar.



ANEXO N° 1

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 DMDIV 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.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV): (Ensayos Visuales/rápidos - Instrumentales VIH) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 0 Emisión: 06/03/2024 Actualización: 06/03/2024 Página 32 de 32</p>
--	---	---

ANEXO N° 2

Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC):

- a) Nombre y dirección del Fabricante Legal y 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 DMDIV.
 - Código del/los productos.
 - Clasificación de riesgo del DMDIV.
- c) Listado de estándares aplicados al DMDIV para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño.
- d) La declaración de que la presente DdC se emite bajo exclusiva responsabilidad del fabricante legal.
- e) Nombre y firma de la persona responsable que ha completado la declaración.
- f) Fecha y lugar en que se emite la declaración.

Nota 1: Puede presentarse la Declaración de conformidad del DMDIV con autorización de comercialización de autoridades reguladoras de referencia (por ejemplo, DdC de la Comunidad Europea).

Nota 2: Para la completitud de lo requerido en la DdC, se recomienda remitirse a lo señalado en la Guía “Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*”. Esta guía, en lo pertinente, está basada en la norma ISO 16142-2, Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards, 2017.