



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

Versión: 00
Emisión: 15.07.2022
Actualización: -

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

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 Kit.

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 de la empresa que distribuidora del RDIV y del fabricante legal, cuando corresponda:

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

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 PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:

4.1. Nombre completo:

Indicar nombre y los dos apellidos del profesional responsable de Tecnovigilancia de la empresa solicitante ante el ISP y que estará disponible para las consultas que requiera realizar el ISP respecto al DMDIV.

4.2. RUT:

Indicar el número de RUT 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° Teléfono Fijo y/o móvil:

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

4.5. Correo Electrónico:

Indicar el correo electrónico del profesional Responsable de Tecnovigilancia frente al ISP.

4.6. Nombre del Profesional Subrogante:

Indicar nombre y los dos apellidos del profesional Subrogante de Tecnovigilancia de la empresa solicitante ante el ISP y que estará disponible para las consultas que requiera realizar el ISP respecto al DMDIV, en ausencia del responsable principal.

4.7. N° de Teléfono Fijo y/o móvil del Profesional Subrogante:

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

4.8. Correo Electrónico del Profesional Subrogante:

Indicar el correo electrónico del profesional Subrogante de Tecnovigilancia frente al ISP.

NOTA: Todas las empresas que comercializan DMDIV, deben estar inscritas en la Red Nacional de Tecnovigilancia. En caso de no estar inscritos, debe enviar una carta al correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl, oficializando el nombramiento del Responsable de Tecnovigilancia designado, señalando lo siguiente:

Nombre del Responsable de Tecnovigilancia, Profesión, Rut, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto, y Nombre y correo electrónico de un Profesional Subrogante. Esta carta debe estar firmada por el Director, Gerente General o representante legal de la empresa.

5.0. IDENTIFICACIÓN DEL RDIV.**5.1. Nombre Comercial o Marca del RDIV, comercializado en Chile:**

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

5.2. Nombre Genérico del RDIV Único, según corresponda:

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

5.3. Nombre Original del RDIV:

Para los casos en que el RDIV importado sufra una variación en el nombre al ser comercializado en Chile, indicar el nombre original dado por el Fabricante Original (Original Manufacturer Equipment "OEM", por su sigla en inglés).

5.4. Modelo(s) y/o Código(s), según corresponda:

Incluir todos los modelos y/o códigos del RDIV, 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.

Los códigos indicados en esta parte del formulario deben estar incluidos en el certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda y estar claramente identificados y destacados en el documento respectivo.

5.5. Nombre del Fabricante Legal:

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

5.6. Fabricante Legal: Marque con una X en el recuadro, si el fabricante del RDIV corresponde a un Fabricante Original (Original Manufacturer Equipment "OEM", por su sigla en inglés) un Fabricante Etiquetador de Marca Propia (Own Brand Labelling

“OBL”, por su sigla en inglés) o un Fabricante Propietario del Diseño (Original Design Manufacturer “ODM”, por su sigla en inglés):

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

5.7. Código Postal y Dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):

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

5.8. Nombre del Fabricante Original (OEM) del RDIV, cuando corresponda:

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

5.9. 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.

NOTA: Si existe evidencia de la fabricación del RDIV en diversas plantas de fabricación, debe enviar el Certificado de Gestión de Calidad para cada planta, con su nombre, dirección y alcance correspondiente.

5.10. Código Postal y Dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/Nº/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.

6.0 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL RDIV ÚNICO, FAMILIA, SISTEMA O GRUPO DE RDIV:

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

6.1. Uso previsto declarado por el fabricante:

Señalar claramente el propósito específico para el cual está destinado el RDIV.

- Indicar el propósito médico para el cual el fabricante legal ha diseñado el RDIV, de acuerdo con las informaciones de los rótulos.
- Marcador de interés. Ejemplo: Anticuerpos, Antígenos u otros.
- Especificar matrices o tipo de muestra.
- Patología(s) a tratar o diagnosticar.
- Condición de uso.

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.

6.2. Descripción del RDIV:

Describir el RDIV, considerando:

- Principio de funcionamiento, acción o aplicación.
- Descripción de la metodología.
- Materiales suministrados y no suministrados
- Componentes.
- Método del ensayo: Indique la técnica del ensayo, por ejemplo; ELISA,

inmuncromatografía, quimioluminiscencia u otros, si corresponde.

6.3. Clasificación del DMDIV, según riesgo (Revisar: "Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, según Riesgo del Instituto de Salud Pública"):

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/>.

6.4. Imágenes fotográficas con alta resolución y calidad del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el RDIV es comercializado en Chile:

Se deben adjuntar imágenes digitales reales de los rótulos originales en todas sus caras y si corresponde, imágenes digitales del (de los) rótulo(s) OBL del RDIV. Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al castellano, 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.
- Descripción que permita al usuario identificar el RDIV, tipo de uso y/o finalidad.
- Nombre y dirección del fabricante legal.
- Nombre, dirección y contacto (teléfono, correo electrónico) del distribuidor local.
- Leyenda para uso de diagnóstico *in vitro* o IVD.
- Lote o número de serie.
- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de determinaciones.
- Composición cuali/cuantitativa del DMDIV.
- Condiciones de almacenamiento y/o manipulación.
- Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización, si corresponde.
- Frase "un solo uso" si corresponde.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse. Esta debe estar de manera descriptiva con leyendas tales como "Tóxico", "Potencialmente Infeccioso" o "Radiactivo" o por medio del uso de simbología internacional correspondiente.

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.

6.5. Imágenes fotográficas con alta resolución y calidad de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el RDIV es comercializado en Chile.

Se deben adjuntar imágenes digitales reales de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, en concordancia con lo indicado en el instructivo de uso declarado por el fabricante.

6.6. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del RDIV, en idioma castellano e inglés:

Debe contener la siguiente información:

- Versión y fecha de publicación.
- Nombre comercial del RDIV
- Uso previsto y finalidad del RDIV, de acuerdo con las informaciones de los rótulos.
- Una indicación de que es para uso de diagnóstico in vitro.
- Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- Usuario previsto.
- Función (por ejemplo, detección, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico).
- Principio de acción, fundamento de la metodología y/o aplicación del RDIV.
- Describir todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, suministrados y no suministrados para su uso con el RDIV.
- Contenido del envase.
- Condiciones de almacenamiento, transporte y/o manipulación del RDIV. Estabilidad del RDIV; condiciones ambientales, condiciones de almacenamiento, temperatura, humedad, vida útil, conforme a cada caso.
- Advertencias o precauciones de uso, limitaciones y contraindicaciones.
- Medidas que deben tomarse relacionadas con la eliminación del RDIV.
- El tipo de matriz necesaria (por ejemplo, suero, plasma, sangre total, saliva, orina, heces, otros); incluido el uso o no de aditivos, anticoagulantes o preservantes.
- Obtención, manipulación, transporte y almacenamiento de la muestra.
- Indicar información suficiente para identificar otros Dispositivos Médicos, con los cuales el RDIV, deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente.
- Podría contener información respecto a problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.
- Podría contener información del servicio técnico autorizado.
- Si se requiere, referencias bibliográficas.
- Fecha de emisión o última revisión de las instrucciones de uso y, en su caso, número de identificación.
- Nombre y dirección del fabricante legal.
- Etapas del proceso de medición, que aseguren el desempeño adecuado del RDIV.
- Podría contener instrucciones especiales para la operación y/o uso del RDIV.
- Procesamiento manual, automatizado o semiautomatizado.
- Tipo de resultados: cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
- Material de referencia, calibradores, controles positivos y negativos.
- Preparación, reconstitución de reactivos o indicación de listo para su uso.
- Interpretación de resultados.
- Unidades de expresión (mg/dl; UI/ml; entre otros).
- Interferencias: hemólisis, turbidez, bilirrubina, lipemia, medicamentos, entre otros
- Trazabilidad metrológica, Población de prueba, matriz utilizada para la evaluación de desempeño en concordancia con el uso previsto declarado por el fabricante.
- Características de desempeño analítico: sensibilidad, especificidad (estudio de interferencias y reactividad cruzada), Precisión, Estudios de tipo y estabilidad de muestra, otros, si corresponde.
- Características de desempeño diagnóstico (sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, Porcentaje de Acuerdo Positivo (Positive Percent Agreement, "PPA", por su sigla en inglés), Porcentaje de Acuerdo Negativo (Negative Percent Agreement, "NPA", por su sigla en inglés) y sus respectivos intervalos de confianza. Puede incluir, pero no está limitado a reportar el valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, índice de probabilidad.
- Intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas.

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

6.7. Informe de Desempeño del RDIV, en idioma castellano:

El informe de Evaluación de Desempeño del RDIV, en idioma castellano, mediante el cual el (los) fabricantes, reporten los métodos y sus resultados con respecto a la validez científica, el desempeño analítico (Analytical Report) y el desempeño clínico (Clinical Report) validado.

6.8. Material promocional del RDIV.

Se debe proporcionar el material promocional del RDIV, en idioma castellano, si se dispone

6.9. Indique si el RDIV es dependiente de equipo, espacio físico y requerimientos específicos para su instalación y operatividad. Para tal efecto, se debe detallar esta información completando el anexo N°1 disponible en el instructivo del formulario ANDID/013:

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.

6.10. Si corresponde, manual de usuario para equipos utilizados en el diagnóstico *in vitro*.

Debe adjuntar el manual de usuario o guía del operador del equipo, en idioma castellano, si corresponde.

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

Se debe proporcionar el material promocional del DMDIV, en idioma castellano, si se dispone.

7.0. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y 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).

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

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, por ejemplo, estos certificados podrían corresponder a:

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

7.2. 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:

- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- b) Certificado de Mercado CE, según la directiva que corresponda:
- c) Directiva 98/79/CE para Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*.
- d) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur

(Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).

e) 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".

f) 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 RDIV 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).

NOTA 3: Si el fabricante es un ODM, debe presentar evidencias del SGC propio y del SGC del sitio de la planta de fabricación subcontratado.

7.3. 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, donde reconoce oficialmente a la empresa solicitante como Representante Autorizado. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

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 RDIV 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.

7.4. Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para RDIV Clases C y D).

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 – Implementación de las medidas de control
- Reducción del riesgo – Evaluación del riesgo residual
- Reducción del riesgo – Análisis riesgo/beneficio
- Evaluación exhaustiva del riesgo
- Evaluación del Riesgo Residual Global

7.5. Para sistemas que incluyan equipamiento eléctrico, documento que acredite la

seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 61010-1 y IEC 61010-2, para Dispositivos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) para medición, control y uso en laboratorios.

Adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma IEC 61010-1 y IEC 61010-2, emitido por un organismo competente.

7.6. Si corresponde, Certificado de Esterilidad e Informe de Validación del método para RDIV que, por ejemplo, incorporen dentro de su kit de uso, dispositivos médicos estériles como agujas, lancetas, hisopos, etc.

Se debe adjuntar el certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización empleado, que señale la condición de estéril del Dispositivo Médico.

7.7. Documento que acredite el 'Servicio Técnico Post Venta', para el caso de RDIV que incorporen dentro su metodología el uso de equipos de diagnóstico *in vitro*.

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

7.8. 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.

8.0. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DdC) DEL RDIV:

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

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).

DEFINICIONES

1. CONDICIÓN DE USO: Son aquellas modalidades bajo las cuales el Instituto determina si los dispositivos médicos, requerirán, para su uso, la expedición de una prescripción médica, ser dispensados solo por profesionales en centros de salud, o bien, requerirán de algún asesoramiento en específico, según corresponda.

2. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DdC): Documento creado por el fabricante legal, en el cual declara oficialmente que un dispositivo médico cumple con las disposiciones de los principios esenciales de seguridad y desempeño aplicables a su clase de riesgo, con las reglas de clasificación y con un procedimiento de evaluación de conformidad apropiado.

3. DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO: Es un dispositivo médico identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes

presentaciones.

DOCUMENTO LEGALIZADO: Documento que se ha sometido a cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) **CONSULARIZACIÓN:** Procedimiento legal que se aplica en Chile para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada chilena en el país emisor del documento.

b) **APOSTILLA:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes de un documento garantizando su autenticidad, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya. **NOTA:** Para la legalización de documentos, en Chile se pueden emplear las modalidades de Consularización y de Apostilla.

1. FABRICANTE LEGAL: Fabricante Legal: 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.

Nota 1: Tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico en Chile donde está destinado a estar disponible o vendido, a menos que el Instituto imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante legal incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota 3: La definición de diseño y/o fabricación señalada anteriormente puede incluir el desarrollo de especificaciones de producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, re-acondicionamiento, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o re-procesamiento de un dispositivo médico; o una agrupación de dispositivos médicos, y posiblemente otros productos, con fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensambla o adapta un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no corresponde ser considerado fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.

Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o lo modifique sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse fabricante legal del dispositivo médico modificado.

Nota 6: Un representante autorizado o titular, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante legal.

Nota 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y / o fabricación de ese accesorio se considerará un fabricante legal.

2. FABRICANTE ORIGINAL: Se define como Fabricante Original (Original Equipment Manufacturer "OEM", por su sigla en inglés), a la persona natural o jurídica propietaria del diseño del DMDIV 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.

- 3. FABRICANTE ETIQUETADOR DE MARCA PROPIA:** Se define como Fabricante Etiquetador de Marca Propia (Own Brand Labelling "OBL", por su sigla en inglés) a la persona natural o jurídica, que compra un DMDIV 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 DMDIV y, por lo tanto, se lo considera como el fabricante legal, de acuerdo con las regulaciones internacionales de dispositivos médicos.
- 4. FABRICANTE PROPIETARIO DEL DISEÑO:** Se define como Fabricante Propietario del Diseño (Original Design Manufacturer "ODM", por su sigla en inglés) a la persona natural o jurídica que diseña equipos y dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es decir, Fabricante Legal que tiene el diseño original de un DMDIV, pero que licencia su fabricación a un tercero.
- 5. FAMILIA:** Es un conjunto de dispositivos médicos de un mismo fabricante, clase de riesgo, nombre comercial y uso previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presenten se encuentren dentro de las variantes permitidas.
- a. Se consideran variantes permitidas si y sólo si:
 - El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.
 - El uso previsto es el mismo.
 - El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.
 - b. El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.
 - c. Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.
- 6. GRUPO:** Corresponde a un conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados por el fabricante legal en un solo envase.
- a. El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.
 - b. Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.
 - c. Se consideran grupos diferentes a conjuntos de dispositivos médicos que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.
 - d. Si un DM se utiliza en más de un GRUPO, éste deberá incluirse en cada uno de los grupos en que esté incluido.
 - e. El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el envase externo del grupo.
 - f. Los dispositivos médicos que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre del GRUPO.
 - g. Los Dispositivos médicos individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.
 - h. Algunos de los dispositivos médicos del grupo pueden integrarse a éste envasados y etiquetados, mientras que otros pueden integrarse a granel al grupo y no ser

etiquetados.

7. SISTEMA: Comprende dispositivos médicos, los cuales:

- a. Pertenecen al mismo fabricante legal.
- b. Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
- c. Son compatibles cuando se usan como un sistema.
- d. Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).

Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido. Si un dispositivo médico de un sistema es utilizado en más de un sistema, deberá ser incluido en cada uno de los otros sistemas.

8. REPRESENTANTE AUTORIZADO O TITULAR: Toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas en lo que respecta a las obligaciones de éste, en virtud del Reglamento de Dispositivos Médicos vigente y sus documentos asociados, y bajo cuya titularidad se encuentra el registro sanitario de un dispositivo médico.

9. TECNOVIGILANCIA: La Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos incluyendo los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea. Según esto, se puede decir que la Tecnovigilancia tiene por objeto mejorar la protección de la salud, tanto en los pacientes como en los usuarios, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica.

10. DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO AUTOTEST: DMDIV destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.

11. INSTRUMENTO: equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como un DMDIV.

12. PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE: Las Pruebas de Laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (Point of Care testing, "POC", por su sigla en inglés), son pruebas que se realizan cerca de un paciente y fuera de las instalaciones centralizadas de las pruebas de laboratorio.

NOTA: *Los usuarios de POC pueden incluir usuarios profesionales o usuarios no especializados.*

- 13. REACTIVO:** componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones que el fabricante destina a ser utilizadas como un DMDIV.
- 14. CONTENEDOR PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS:** un DMDIV, ya sea al vacío o no, específicamente diseñado por su fabricante para la contención primaria de muestras derivadas del cuerpo humano para su almacenamiento y transporte.
- 15. USUARIO NO ESPECIALIZADO:** persona que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina relevante.

NOTA 1: Para un DMDIV que se use fuera de un entorno de laboratorio, el usuario se considerará un usuario no especializado.

NOTA 2: Un usuario que utilice un DMDIV para auto-recolección y autodiagnóstico, es considerado un usuario no especializado.

- 16. USO PREVISTO:** utilización a la que se destina un DMDIV de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

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 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

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 DMDIV
 - Código del/los productos.
 - Clasificación 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, cargo y firma de la persona responsable que ha completado la declaración en nombre del fabricante.
- f) Fecha y lugar en que se emite la declaración.

Nota: *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.*