	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 1 de 26
---	--	--

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO¹ DE UN FABRICANTE EXTRANJERO).

1.1. Nombre de la empresa solicitante:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

1.2. Razón social:

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

1.3. RUT:

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

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

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

1.5. Nº y fecha de inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública

Indicar el Nº y fecha de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.

1.6. 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.

1.7. Nº de teléfono Fijo:

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

1.8. Correo electrónico:

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

1.9. 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.

2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE

2.1. Nombre completo:

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

¹ **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.



INSTRUCTIVO ANDID/001
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE
ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE *DIAGNÓSTICO IN*
***VITRO*.**
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002

Versión: 0
Emisión: 20/02/2023
Actualización: 20/02/2023
Página 2 de 26

2.2. RUN:

Indicar el número de RUN 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 la dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa solicitante.

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

3.1. Nombre completo:

Indicar el nombre y los apellidos 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.

3.2. RUN:

Indicar el número de RUN del profesional que representa técnicamente a la empresa.

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.

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.

3.5. Nº de teléfono fijo y/o móvil:


Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del profesional responsable técnico.

3.6. Correo electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.

3.7. Dirección laboral:

Indicar la dirección laboral del profesional responsable técnico.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 3 de 26
---	--	--

4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE

4.1. Nombre Completo:

Indicar el nombre y los apellidos 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.

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. Nº 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 y los apellidos 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. Nº de teléfono Fijo y/o móvil del profesional subrogante:

Indicar el número de teléfono fijo y 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.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 4 de 26
---	--	--

5. IDENTIFICACIÓN DEL DMDIV

5.1. Nombre o Marca Comercial del DMDIV Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo comercializado en Chile, según corresponda:

Indicar el nombre o la marca comercial del DMDIV único o de los DMDIV que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

Nota: Si corresponde, la empresa debe entregar una declaración de los nombres comerciales utilizados en otros mercados correspondientes al mismo DMDIV motivo de evaluación.

5.2. Nombre Genérico del DMDIV Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo comercializado en Chile, según corresponda:

Indicar el nombre genérico –en idioma castellano- del DMDIV único o de los DMDIV que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) 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/o código(s), según corresponda:

Incluir todos los modelos y/o códigos del DMDIV único o de los DMDIV que componen la familia, el sistema o el grupo, que es(son) objeto(s) 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: Los códigos indicados deben estar claramente identificados en el certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda.

5.5. Clase de riesgo del DMDIV:

Señalar la clase de riesgo (A, B, C o D), 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.



INSTRUCTIVO ANDID/001
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE
ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE *DIAGNÓSTICO IN*
***VITRO*.**
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002

Versión: 0
Emisión: 20/02/2023
Actualización: 20/02/2023
Página 5 de 26

5.8. Código postal y dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad/País):

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

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

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 6 de 26
---	--	--

6. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DMDIV ÚNICO, FAMILIA, SISTEMA O GRUPO.

(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. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.

Se debe incluir una ilustración de los rótulos del envase primario y secundario para el DMDIV que es comercializado en Chile y si corresponde copia del (de los) rótulo(s) OBL del DMDIV.

Para el caso de los DMDIV de uso profesional destinados a ser utilizados por usuarios capacitados, se aceptará rótulo en idioma inglés con uso de simbología internacional, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano.

Para el caso de los DMDIV utilizados por usuarios no capacitados (envase primario y secundario), deben estar 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 producto. Las etiquetas del envase primario deben permitir al usuario identificar cada componente y, cuando sea posible, contener la misma información que el envase secundario. 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 no permite el uso de etiquetas, la información requerida que se indica a continuación con un asterisco (*) puede aparecer solo en el envase secundario o en el instructivo de uso.

- a) Nombre comercial o nombre genérico de cada componente suministrado en el kit.
- b) Nombre del fabricante legal.
- c) Dirección del fabricante legal. (*)
- d) Nombre y Dirección de la empresa distribuidora en Chile. (*)
- e) Número de lote.

- f) Fecha de fabricación. (*)
- g) Fecha de vencimiento.
- h) Especificaciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, es decir, temperatura, humedad, etc. (se acepta uso de simbología internacional).
- i) Cuando el nombre comercial no indique el uso previsto, debe incluir una descripción, que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad prevista.
- j) Número de determinaciones o una indicación de que el DMDIV es de un solo uso.
- k) Cantidad, proporción o concentración de todos los componentes, cuando corresponda a un reactivo. (*)
- l) 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.
- m) Una indicación de producto reutilizable o no reutilizable, si corresponde (*)
- n) Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos (se acepta uso de simbología internacional).
- o) Indicación que señale que el producto es "Para uso de diagnóstico *in vitro*"
- p) Instrucciones para la manipulación de productos que requieran ser reconstituidos o mezclados. (*)
- q) Declaración de cualquier indicación visual de alteración. (*)
- r) Instrucciones para una verificación simple que asegure la utilidad del producto. (*)

Nota: Si los rótulos de los accesorios que contienen los kits (Hisopos, lancetas, etc.) poseen información en idioma distinto al castellano, se aceptará siempre y cuando, aparezca una traducción de esta información, en idioma castellano, en el manual, inserto o instructivo de uso, según corresponda.

6.1.2 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




INSTRUCTIVO ANDID/001
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE
ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE *DIAGNÓSTICO IN*
***VITRO*.**
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002

Versión: 0
Emisión: 20/02/2023
Actualización: 20/02/2023
Página 8 de 26

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) Modelo y/o código del DMDIV.
- c) Nombre y Dirección del fabricante legal.
- d) Nombre y Dirección de la empresa distribuidora en Chile.
- e) Número de lote.
- f) Fecha de fabricación. (*)
- g) Fecha de vencimiento.
- h) Especificaciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, es decir, temperatura, humedad, etc. (se acepta uso de simbología internacional).
- i) Cuando el nombre comercial no indique el uso previsto, debe incluir una descripción, que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad prevista.
- j) Número de determinaciones o una indicación de que el DMDIV es de un solo uso.
- k) Materiales suministrados por el DMDIV.
- l) Cantidad, proporción o concentración de todos los componentes, cuando corresponda a un reactivo. (*)
- m) Una Indicación de producto estéril, cuando corresponda. (*)
- n) Una indicación de producto reutilizable o no reutilizable, si corresponde.
- o) Una indicación que señale que el producto "Para uso de diagnóstico *in vitro*".
- p) Una indicación que señale el usuario previsto.
- q) Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos (se acepta uso de simbología internacional).
- r) Instrucciones para la manipulación de productos que requieran ser reconstituidos o

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 9 de 26
---	--	--

mezclados. (*)

- s) Una indicación del tipo de muestra que se requiere, cuando corresponda a una prueba de diagnóstico *in vitro*. (*)

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 del DMDIV en Chile, puede ser agregado de forma local, no obstante, la etiqueta adicional no debe ocultar ninguna de las etiquetas originales del fabricante.

6.2. 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.

Los DMDIV deben disponer de instrucciones de uso con indicaciones claras y fáciles de entender por los usuarios previstos y, cuando sea apropiado, complementarse con dibujos y diagramas próximos al texto correspondiente. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante, deben permitir que el usuario previsto, comprenda, aplique, ejecute e intérprete de forma apropiada el uso del DMDIV, con el objetivo de que funcione correctamente o ha funcionado según lo previsto.

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. Además, se debe proporcionar una correcta traducción del inserto que acompaña al DMDIV comercializado en Chile y además debe contener, toda la información declarada por el fabricante originalmente en su idioma, señalando claramente toda la información de gran importancia.

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 usuario previsto 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 el tipo de usuario previsto.

Dependiendo del tipo de DMDIV, el instructivo de uso puede ser proporcionado al usuario en formato digital o impreso y en idioma castellano obligatoriamente para su comercialización en el país. Por lo tanto, las instrucciones de uso que son proporcionadas al usuario en un formato no impreso, pueden ser mediante otros medios incluidos en el DMDIV o bien separado de éstos, exceptuando cuando se trata de:


- Pruebas de laboratorio en lugar de asistencia “POC”, Point of Care Testing, por su sigla en inglés, las que deben proporcionar instrucciones de uso en formato impreso obligatoriamente, para su comercialización.
- Pruebas para autoevaluación o autotest, para las que se debe proporcionar instrucciones de uso en formato impreso obligatoriamente, para su comercialización.

En el caso de las instrucciones de uso proporcionadas en un DMDIV de autoevaluación, estas pueden omitir algunos de los elementos recomendados en los puntos anteriores que puedan estar destinados a usuarios profesionales, siempre que esto no afecte la seguridad, el desempeño, el correcto uso e interpretación de los resultados. La justificación de cualquier omisión debe describirse en el análisis de riesgos del fabricante para el producto o demostrada en el informe de evaluación de desempeño.


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

- a) Nombre comercial.
- 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:
 - 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.
 - Patología(s) a detectar.
 - Finalidad prevista del DMDIV (por ejemplo, screening o cribado, monitoreo, ayuda al diagnóstico, etc.).
 - Usuario previsto.
 - Información respecto si el DMDIV está diseñado para uso único o múltiple.
 - Los instrumentos en los que se puede utilizar el DMDIV, cuando corresponda.
 - Tipo de resultado que entrega la prueba.
 - Una descripción de los diferentes tipos de muestras que se pueden utilizar para el DMDIV (por ejemplo, suero, plasma, sangre total, saliva, entre otros), incluidos los aditivos que se requieran (por ejemplo, anticoagulante).
 - 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.
 - Entorno previsto donde debe señalar el entorno donde se pretende utilizar el DMDIV, por ejemplo, cerca del paciente o en el lugar de asistencia al paciente.
 - Si el ensayo es automatizado, semi-automatizado o manual.

- c) Una indicación de que es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- d) Frase “un solo uso” o simbología internacional, cuando corresponda.
- e) Usuario previsto.
- f) Función (por ejemplo, detección, seguimiento, ayuda al diagnóstico).
- g) Principio de acción, fundamento de la metodología y/o aplicación del DMDIV.
- h) Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, suministrados y no suministrados para su uso con el DMDIV.
- i) Contenido del envase.
- j) Condiciones de almacenamiento, transporte y/o manipulación del DMDIV. Estabilidad del DMDIV; condiciones ambientales, condiciones de almacenamiento, temperatura, humedad, vida útil, conforme a cada caso.
- k) Advertencias o precauciones de uso, limitaciones y contraindicaciones.
- l) Medidas que se deben tomar relacionadas con la eliminación del DMDIV.
- m) El tipo de matriz necesaria (por ejemplo, suero, plasma, sangre total, saliva); incluido el uso o no de aditivos, anticoagulantes o preservantes.
- n) Obtención, manipulación, transporte y almacenamiento de la muestra.
- o) Una descripción del contenedor de recolección y/o transporte de muestras provisto para uso del DMDIV o una descripción de las especificaciones o contenedores de recolección y/o transporte recomendados.
- p) 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.
- q) Identificación de otros materiales suministrados, con los cuales el DMDIV deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente.
- r) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- s) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad, cuando corresponda.
- t) Etapas del proceso de medición, que aseguren el desempeño adecuado del DMDIV.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 12 de 26
---	--	---

- u) Instrucciones especiales para la operación y/o uso del DMDIV.
- v) Tipo de procesamiento: manual, automatizado o semiautomatizado.
- w) Tipo de resultados: cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
- x) Una descripción de los métodos de preparación de los productos de control de calidad y calibradores, cuando corresponda.
- y) Una descripción de los controles utilizados. Una lista de materiales de control compatibles o especificaciones del material de control, cuando corresponda.
- z) Preparación, reconstitución de reactivos o indicación de listo para su uso.
 - aa) Interpretación de resultados.
 - bb) Unidades de expresión.
 - cc) Interferencias: hemólisis, turbidez, bilirrubina, lipemia, medicamentos, entre otros.
 - dd) Trazabilidad metrológica, de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de veracidad, incluida la identificación de los materiales de referencia aplicables y/o procedimientos de medición de referencia, cuando corresponda.
 - ee) Población de prueba
 - ff) Matriz utilizada para la evaluación de desempeño en concordancia con el uso previsto declarado por el fabricante.
 - gg) Características de desempeño; debe incluir un resumen de los datos de la evidencia analítica y clínica en la que se basa el desempeño de la prueba, tales como sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, precisión, reproducibilidad, repetibilidad, estabilidad del reactivo, límites de detección, rango de medición, especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencias), sensibilidad analítica, etc.
 - hh) 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 real. A menudo, estos se utilizan para mostrar como leer los resultados, por lo que deben ser coherentes con las instrucciones del texto. Las instrucciones ilustradas pueden ser útiles además de las instrucciones escritas.
 - ii) Intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 13 de 26
---	--	---

jj) Información del servicio técnico autorizado, cuando corresponda.

kk) Nombre y dirección del fabricante legal.

ll) Referencias bibliográficas.

mm) 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.*

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: *No se aceptan versiones distintas entre el instructivo de uso en idioma castellano y el instructivo de uso en idioma inglés.*

Nota 4: *Para DMDIV para autoevaluación, (en inglés, Self-Test), se debe indicar claramente que el “Ensayo es orientativo para autoevaluación y no para el diagnóstico”.*

Nota 4: *Si el fabricante tiene un sitio web o el distribuidor local, las instrucciones de uso también pueden estar disponibles en éste. En esta situación, el envase del dispositivo médico o del DMDIV deben incluir un medio para que el usuario acceda fácilmente a las instrucciones electrónicas para su uso mediante la inclusión de la dirección web correspondiente u otra información*


6.3. Documento que describa las especificaciones del material.

Se deben proporcionar 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.

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, 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

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 14 de 26
---	--	---

cassette. Se sugiere el uso de 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.

- c) Información que describa la formulación y composición del Buffer. Se sugiere el uso de una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la concentración de todos los componentes del buffer.
- d) Información que describa la formulación y composición de los accesorios suministrados en el kit. Se sugiere el uso de una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la cantidad prevista de los accesorios.
- e) Información que describa componente(s) de irradiación, no ionizantes o ionizantes, cuando corresponda.
- f) Información que describa componente(s) estériles, cuando corresponda.

Nota: Se debe informar al Instituto de Salud Pública, toda notificación realizada a otras autoridades reguladoras de referencia, sobre cambios sustanciales en los componentes o materiales suministrados por el DMDIV.


6.4. Informe de Desempeño del DMDIV en idioma castellano, desarrollado por el fabricante legal (Validación Analítica, Validación Clínica).

Se deben proporcionar el (los) “Informe(s) de Evaluación del Desempeño” para evidenciar la seguridad y el desempeño de una prueba de diagnóstico *in vitro*, respecto al proceso mediante el cual los datos se evalúan y analizan, con el fin de demostrar la validez científica, es decir, la asociación de un analito con una condición clínica o un estado fisiológico de un paciente, así como también el desempeño analítico y el desempeño clínico del producto. Estos tres pilares constituyen la evidencia clínica que respaldan las características de desempeño del DMDIV, declaradas por el propio fabricante.

En este sentido, las pruebas de DMDIV se diseñan y fabrican de manera que sean aptos para los fines a que se refiere la definición de DMDIV, según lo especificado por el fabricante, y aptos en relación con el desempeño al que están destinados, teniendo en cuenta el estado del arte generalmente reconocido. Alcanzarán las prestaciones declaradas por el fabricante y, en particular:

6.4.1 Informe de desempeño analítico, debe contener:

Los estudios que sean necesarios para validar el desempeño analítico del DMDIV que declara el fabricante, correspondiente a la capacidad de un dispositivo para detectar o medir correctamente un analito, por ejemplo: sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 15 de 26
---	--	---

veracidad y precisión), límites de detección, límite de cuantificación, cuantificación, rango de medición, linealidad, puntos de corte (Cut-off), estudio de interferencias, estudio de reacciones cruzadas, estudios de Estabilidad del DMDIV y estudios estabilidad de la(s) muestra(s).

6.4.2 Informe de desempeño clínico, debe contener:

La capacidad de un dispositivo para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica particular, un proceso o un estado fisiológico o patológico de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto.


Estos estudios necesarios que validan el desempeño clínico del DMDIV declarados por el fabricante para establecer la sensibilidad y especificidad diagnóstica de la prueba, tales como:

- a) Estudios de desempeño clínico utilizados para establecer la seguridad y efectividad del DMDIV, que se deben presentar para respaldar el desempeño de cada indicación de uso declarada.
- b) Se deben realizar estudios clínicos para establecer la sensibilidad y especificidad clínica del ensayo.
- c) Los resultados de los estudios, realizados con muestras representativas de la población específica, en condiciones similares a las condiciones de uso y realizados por el usuario previsto, se deben evidenciar para respaldar el desempeño clínico del DMDIV. Estos podrían incluir, por ejemplo, estudio realizados en una población de donantes o en poblaciones prevalentes con una cepa específica del agente.
- d) Las características de desempeño deben indicar intervalos de confianza del 95% cuando corresponda.

6.5. Estudios de Usabilidad en idioma castellano, que demuestren el desempeño del DMDIV, cuando corresponda a un DMDIV de Autoevaluación o Autotest.

Los fabricantes de DMDIV de Autotest, deben proporcionar estudios de usabilidad que establezcan el desempeño del DMDIV cuando lo utilizan usuarios sin capacitación, sin asistencia y siguiendo las instrucciones proporcionadas por los fabricantes. Estos estudios evalúan si los usuarios no capacitados pueden comprender las instrucciones de uso señaladas tanto en el inserto, como en el rótulo del DMDIV (estudio de comprensión de la información) y si estos usuarios pueden realizar e interpretar correctamente la prueba (estudio de precisión e interpretación del autotest), es decir se deben contemplar la siguiente información:

- a) Estudios de interpretación de los resultados de la prueba o variabilidad entre lectores, como, por ejemplo: resultados positivos, resultados positivos débiles, resultados negativos y resultados no válidos.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 16 de 26
---	--	---

b) Estudios para determinar la incidencia de errores operativos y fallas del sistema más frecuentes de la prueba, que conducen a un resultado no válido.

c) Estudios para establecer la sensibilidad y especificidad del “usuario”, considerando usuarios no especializados, sin experiencia o sin capacitación.

6.6. Manual de usuario para equipos o instrumentos de diagnóstico *in vitro*, cuando corresponda:

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

6.7. Material promocional del DMDIV.

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

6.8. 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 original en todas sus caras con el cual el DMDIV es comercializado en Chile. Las imágenes deben ser de buena calidad y de un tamaño apropiado.

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.

Nota 2: Las imágenes fotográficas deben coincidir con los proyectos de rótulo solicitados en el punto 6.1.


6.9. 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, incluyendo imágenes del dispositivo de prueba. Las imágenes deben ser de buena calidad y de un tamaño apropiado.

Nota: 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. 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 accesorio correspondiente.

7. OTROS DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICO, FAMILIA, GRUPO O SISTEMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

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

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 17 de 26
---	--	---

7.1. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.

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.

7.2. Certificado vigente para propósitos de exportación o de libre venta, 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 o un Certificado vigente para propósitos de exportación 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/o comercializado, donde reconozca que el producto es comercializado sin ninguna restricción en su jurisdicción.

Nota 1: 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 2: De forma excepcional se admitirá el envío de un Certificado o Documento vigente, donde se reconozca que el kit se encuentra en la lista de DMDIV preclasificados por la Organización Mundial de la Salud.


7.3. 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).

Adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del fabricante legal. 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.

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:

- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 18 de 26
---	--	---

- b) Certificado de Marcado CE, según reglamentos vigentes.
- c) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).
- d) 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.

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.

7.4. 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 de la(s) planta(s) de 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.

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

7.5. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su 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.

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).

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 19 de 26
---	--	---

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


7.6. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos (para DMDIV Clases C y D).

Se debe proporcionar el plan y el informe de Gestión de Riesgos, señalando cómo han sido controlados a un nivel aceptable. El informe debe basarse en normas reconocidas y ser parte del plan de gestión de riesgos del fabricante.

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

- a) Uso previsto y la identificación de las características relacionadas con la seguridad del DMDIV.
- b) Identificación de los peligros conocidos y previsibles.
- c) Estimación del riesgo para cada situación peligrosa.
- d) Evaluación del riesgo.
- e) Reducción del riesgo – Implementación de las medidas de control.
- f) Reducción del riesgo – Evaluación del riesgo residual.
- g) Reducción del riesgo – Análisis riesgo/beneficio.
- h) Evaluación exhaustiva del riesgo.
- i) Evaluación del riesgo para el usuario previsto.
- j) Evaluación del Riesgo Residual Global.
- k) Posibles peligros para el DMDIV, por ejemplo, el riesgo de resultados falsos positivos o falsos negativos y el riesgo de retrasos en la disponibilidad de los resultados.
- l) Riesgos indirectos que pueden ser el resultado de peligros asociados al DMDIV, por ejemplo, riesgo relacionado con la inestabilidad, lo que podría conducir a resultados erróneos o peligros asociados con el usuario, como reactivos que contienen agentes infecciosos.
- m) Conclusión de que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios.

Nota: Para el caso de DMDIV de autoevaluación, debe presentar evidencia respecto a

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 20 de 26
---	--	---

estrategias de mitigación relevantes, por ejemplo, el procedimiento de recolección de muestras, el procedimiento de la muestra y la interpretación de resultado en usuarios no capacitados.

7.7. Certificado de Esterilidad e informe de validación del método de esterilización para DMDIV que, por ejemplo, incorporen dentro de su kit de uso, dispositivos médicos estériles como agujas, lancetas, hisopos, toallas de alcohol, entre otros, cuando corresponda.

Se debe adjuntar un certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización empleado, que señale la condición de estéril del Dispositivo Médico, cuando corresponda. Se requiere el envío de la última versión vigente del certificado de esterilización.

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 incluyan equipamiento eléctrico.

Se debe adjuntar certificado de cumplimiento con las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, emitido por un organismo competente, cuando corresponda.

Nota: Si el uso previsto de un reactivo de diagnóstico *in vitro*, señala que este puede ser utilizado en más de un modelo de analizadores, debe acreditar la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética por cada modelo.


7.9. Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, para el caso de 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.

7.10. Si corresponde, Autorización Sanitaria para importar sustancias radiactivas y/o equipos con fuentes radiactivas.

Las empresas importadoras de sustancias y fuentes radiactivas y equipos que contienen una o más fuentes radiactivas selladas, como por ejemplo kits para Radioinmunoensayo que contienen como marcador isótopos radiactivo, deben solicitar su respectiva autorización de importación a la Secretaría Regional Ministerial (Seremi) de Salud.

Nota: La normativa vigente (DS 133/84 MINSAL), contempla que todo material por sobre 74 Bq/gr, se considera radiactivo, y como tal requiere de autorización de importación (previo al envío a nuestro país).

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 21 de 26
---	--	---

8. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DdC) DEL DMDIV

(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).

Se debe presentar la DdC del DMDIV, considerando todos los aspectos que se detallan en el anexo N°1: Elementos de una declaración de conformidad (DdC). Esta DdC puede ser firmada por el fabricante legal o por el representante autorizado en Chile.

9. 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 en la notificación.

10. DEFINICIONES.

1. **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DdC):** documento en el cual se 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.
2. **DESEMPEÑO ANALÍTICO DE UN DMDIV:** capacidad de un DMDIV para detectar o medir correctamente un analito o marcador de interés en particular, definido comúnmente por parámetros como especificidad analítica, sensibilidad analítica, precisión, entre otros. El desempeño analítico debe ser planificado en el plan de desempeño analítico, donde los fabricantes de DMDIV pueden utilizar directrices reconocidas internacionalmente, como el CLSI y la OMS. El desempeño analítico se demuestra y documenta en un informe de desempeño analítico.
3. **DESEMPEÑO CLÍNICO DE UN DMDIV:** capacidad de un DMDIV para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica particular o un proceso o estado fisiológico o patológico según la población objetivo y el usuario previsto". En otras palabras, el desempeño clínico demuestra que tan bueno es el DMDIV para brindar un resultado o diagnóstico. El desempeño clínico debe ser planificado con un plan de desempeño clínico, en el cual se debe demostrar y documentar, en un informe de desempeño clínico, estableciendo parámetros de calidad como sensibilidad o especificidad clínica.
4. **DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO:** dispositivo médico identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes presentaciones.

5. DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* AUTOTEST O PRUEBA DE AUTOEVALUACIÓN: 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.

6. 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.

7. 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.



INSTRUCTIVO ANDID/001
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE
ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE *DIAGNÓSTICO IN*
***VITRO*.**
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002

Versión: 0
Emisión: 20/02/2023
Actualización: 20/02/2023
Página 23 de 26

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 está 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.*

- 8. FABRICANTE ORIGINAL (Original Equipment Manufacturer "OEM", por su sigla en inglés):** 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.
- 9. FABRICANTE ETIQUETADOR DE MARCA PROPIA (Own Brand Labelling "OBL", por su sigla en inglés):** 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.
- 10. FABRICANTE PROPIETARIO DEL DISEÑO (Original Design Manufacturer "ODM", por su sigla en inglés):** 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.
- 11. FAMILIA:** conjunto de dispositivos médicos de un mismo fabricante, misma 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.

Se consideran variantes permitidas si y sólo si:

- a) El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.

	INSTRUCTIVO ANDID/001 SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE <i>DIAGNÓSTICO IN</i> <i>VITRO</i>. PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 24 de 26
---	--	---

- b) El uso previsto es el mismo.
- c) El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.

El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.

Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.

12. GRUPO: conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados por el fabricante legal en un solo envase y se comercializa como un producto único. Por ejemplo, Kit inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos de VIH constituidos por, cassette, toalla de alcohol, lanceta y buffer.

Los grupos se caracterizan por:

- 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.

13. 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.

14. 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.

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

16. PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (Point of Care testing, “POCT”, 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 POCT pueden incluir usuarios profesionales o usuarios no especializados.

17. REACTIVO: componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones que el fabricante destina a ser utilizadas como un DMDIV.

18. 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.

19. 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 autoevaluación/autotest, es considerado un usuario no especializado.



INSTRUCTIVO ANDID/001
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE
ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO DE *DIAGNÓSTICO IN*
***VITRO*.**
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002

Versión: 0
Emisión: 20/02/2023
Actualización: 20/02/2023
Página 26 de 26

20. 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

Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC):

- 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 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, 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 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.