



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

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 DMDIV.

1.5. N° y fecha de Inscripción de la Empresa Solicitante en el Instituto de Salud Pública (requisito obligatorio):

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/País):

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

1.7. N° de Teléfono Fijo:

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

1.8. Dirección de Correo Electrónico:

Indicar 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, cuando corresponda:

Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal del DMDIV.

2.0. 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.

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. Dirección de Correo electrónico:

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



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

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 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. RUT:

Indicar el número de RUT 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 según corresponda la situación contractual con la empresa del profesional responsable técnico.

3.5. N° de Teléfono Fijo y/o móvil:

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

3.6. Dirección de Correo Electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.

3.7. Dirección Laboral:

Indicar la dirección laboral del profesional responsable técnico.

4.0 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. 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 Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

4.5. Dirección de Correo Electrónico:

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

4.6. Nombre del Profesional Subrogante:

Indicar el nombre y los apellidos del profesional Subrogante de Tecnovigilancia de la empresa solicitante ante



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV, en ausencia del responsable titular.

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

Indicar el número de teléfono fijo y de telefonía móvil del profesional Subrogante de Tecnovigilancia.

4.8. Dirección de 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 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 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 y 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. Nombre del Fabricante Legal:

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

5.6. 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.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

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

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

5.8. Nombre del Fabricante Original (OEM):

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

5.9. Código Postal y Dirección del Fabricante Original(Calle/N°/Ciudad/País):

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

5.10. 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.

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

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

5.12. Nombre de la(s) Planta(s) de Fabricación propia(s) o subcontratada(s), cuando corresponda:

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación propia(s) o subcontratada(s) en la fabricación del DMDIV, especificando Calle, Número, Ciudad y País, teniendo en cuenta:

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

5.13. Código Postal y Dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación propia(s) o subcontratada(s) (Calle/N°/Ciudad/País), cuando corresponda:

Indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación propia(s) o subcontratada(s) en la fabricación del DMDIV, especificando Calle, Número, Ciudad y País, teniendo en cuenta:

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

6.0 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. Clase de riesgo del DMDIV:

Señalar la clase de riesgo, a la cual pertenece el DMDIV, de acuerdo a la clasificación en Chile. Se recomienda revisar la “Guía para la Clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* según riesgo”, disponible



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

en la página web del Instituto de Salud Pública: <https://www.ispch.cl/andid/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

6.2. 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.

Potencialmente, los fabricantes pueden optar por omitir alguna información que no sea relevante para los usuarios no profesionales. Los rótulos utilizados para la comercialización del producto en Chile (envase primario y envase secundario), deben estar en idioma castellano e indicar la siguiente información cuando sea aplicable:

6.2.1. Requisitos establecidos para el envase secundario:

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

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

- a) Nombre comercial.
- b) Puede incluir, Modelo y/o código del producto.
- c) Nombre y Dirección del fabricante legal.
- d) Nombre y Dirección de la empresa distribuidora en Chile.
- e) Número de lote.
- f) Puede incluir, fecha de elaboración. (*)
- g) Fecha de vencimiento.
- h) Instrucciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, por ejemplo, temperatura, humedad, exposición a la luz, etc.
- i) Cuando el nombre comercial no indique el uso previsto, de incluir una descripción que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad DMDIV.
- j) Número de determinaciones o indicación de un solo uso. (*)
- k) Componentes y/o contenido del kit.
- l) También debe indicarse claramente que el ensayo es para autodetección o autoprueba.
- m) Una declaración, o símbolo apropiado, de que la prueba es para uso diagnóstico in vitro.
- n) Debe indicar qué tipo de muestra se requiere para realizar la prueba, p. sangre, orina o saliva. (*)
- o) Una Indicación de producto estéril, si corresponde. (*)
- p) Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos. (*)
- q) Instrucciones para la manipulación de productos que requieran ser reconstituidos o mezclados. (*)
- r) Instrucciones para asegurar la utilidad del producto. (*)

6.2.2 Requisitos establecidos para el envase primario:

Esta es la información que debe proporcionarse en la etiqueta de cada componente cuando una prueba contiene varios componentes. Las etiquetas de los componentes deberían permitir al usuario identificar cada



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

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 en el envase secundario.

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

Nota 1: Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), será necesario 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.

Nota 3: Los ensayos visuales/rápidos para autotest de VIH deberán incorporar en su rotulado, mediante impresión o uso de etiquetas adhesivas de seguridad, la siguiente leyenda:

"Dispositivo médico para autoevaluación".

El resultado de este examen no constituye diagnóstico.

Ante un resultado reactivo se requiere realizar un proceso de diagnóstico en un establecimiento de salud.

Para mayor información comuníquese al FONOSIDA - 800 378 800 /

SALUD RESPONDE 600 360 7777 o visite www.minsal.cl".

6.3 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



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

inglés.

El prospecto debe ser proporcionado al usuario en formato impreso y en idioma castellano obligatoriamente para su comercialización en el país.

Las pruebas de autotests deben disponer de instrucciones de uso con indicaciones claras y sencillas sobre cómo realizar e interpretar la prueba. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben permitir que el usuario lego comprenda y aplique, para interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo o para confirmar que el dispositivo está funcionando o ha funcionado según lo previsto.

Algunos DMDIV pueden incluir información separada para usuarios profesionales y otra información simplificada para usuarios laicos. Esta información debe coincidir con las instrucciones de uso y debe indicar claramente la versión a la que se refiere. Debe estar escrito en un nivel consistente con la educación, capacitación y cualquier necesidad especial de sus lectores previstos.

El inserto debe señalar claramente las limitaciones de la prueba y cualquier otra información de gran importancia, como, por ejemplo, que la prueba es solo para la detección presuntiva y que el resultado no constituye un diagnóstico. Además, debe proporcionar advertencias sobre el riesgo de resultados falsos negativos si la prueba se realiza en el 'período de ventana', explicando cuál es el período de ventana y advirtiendo que los resultados negativos obtenidos dentro de este periodo de ventana deben repetirse en un plazo posterior al tiempo estimado del periodo de ventana y así confirmar un resultado negativo.

Los fabricantes de una prueba POCT de VIH de uso profesional pueden utilizar los estudios analíticos del dispositivo POCT, para respaldar el desempeño de una prueba autotest, solo si se amplía el uso previsto, es decir, se amplía su uso como autotest, en personas legas, sin capacitación. Sin embargo, si el fabricante ha modificado el dispositivo POCT de uso profesional, de modo que deja de ser idéntico en cuanto a su diseño y fabricación, se requerirán estudios adicionales para demostrar que el desempeño analítico es el mismo, así como también estudios adicionales mediante el análisis de riesgos realizado por el fabricante para el DMDIV autotest.

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 y la calidad de impresión y papel, todo debe ser suficiente para que el usuario lego pueda leer. El tamaño del texto, el espacio entre líneas y los colores deben permitir que las instrucciones de uso sean legibles por los tipos de usuarios previstos para la prueba. Las instrucciones de uso, las advertencias y los resultados de los dispositivos destinados específicamente a usuarios con discapacidad visual deben ser accesibles para el público objetivo.

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

- a) Nombre comercial.
- b) Uso previsto.
- c) Una indicación de que es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- d) Frase “un solo uso” o simbología internacional, cuando corresponda.

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

- e) Usuario previsto (Usuario no capacitado o persona lega).
- f) Función (por ejemplo, detección, seguimiento, diagnóstico o ayuda al diagnóstico).
- g) Interpretación de resultados. Las instrucciones de uso deben explicar a los usuarios legos cómo interpretar cada resultado obtenido, incluso si se incluye un control interno, debe entender correctamente el resultado, por ejemplo, positivo o negativo. Cuando existan posibles variantes o limitantes en la interpretación de los resultados de la prueba, los usuarios deben ser capaces de interpretar correctamente, por ejemplo, la aparición de líneas tenues en una prueba, entre otras.
- h) Principio de acción, fundamento de la metodología y/o aplicación del DMDIV.
- i) Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, suministrados y no suministrados para su uso con el DMDIV.
- j) Contenido del envase.
- k) 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.
- l) Advertencias o precauciones de uso, limitaciones y contraindicaciones. Se espera que el fabricante de un autotest describa claramente las limitaciones de la prueba y brinde consejos claros.
- m) Medidas que se deben tomar relacionadas con la eliminación del DMDIV.
- n) El tipo de matriz necesaria (por ejemplo, suero, plasma, sangre total, saliva); incluido el uso o no de aditivos, anticoagulantes o preservantes.
- o) Obtención, manipulación, transporte y almacenamiento de la muestra. Es importante señalar que el proceso de recolección de muestras para usuarios no capacitados debe ser sencillo y la muestra debe poder recolectarse de manera segura en el entorno de prueba del hogar.
- p) Identificación de otros dispositivos médicos, con los cuales el DMDIV deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente, cuando corresponda.
- q) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- r) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad, cuando corresponda.
- s) Etapas del procesamiento y utilización de la prueba, que aseguren el desempeño adecuado del autotest. La prueba debe ser fácil de realizar con una mínima intervención del operador o pasos claros que describan el procedimiento.
- t) Instrucciones especiales para la operación y/o uso del DMDIV. Para DMDIV de Autotest debe describir de manera clara y concisa las circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional de la salud.
- u) Tipo de resultados obtenidos.
- v) Interferencias: hemólisis, turbidez, bilirrubina, lipemia, medicamentos, entre otros.
- w) Población de prueba, matriz utilizada para la evaluación de desempeño en concordancia con el uso previsto declarado por el fabricante.
- x) Desempeño de la prueba: la información del kit debe describirse de manera que un usuario sin capacitación pueda entenderlo. Puede haber indicadores claves de la evaluación del desempeño del kit o una cantidad mínima de información necesaria para que sea significativo para un usuario lego, tales como:
 - Podría incluir información respecto de los datos obtenidos como evidencia analítica y clínica validada por el fabricante, mediante el uso de paneles de muestras caracterizada.
 - Para DMDIV de Autotest, podría incluir estudios de usabilidad, que establezcan la sensibilidad

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

y especificidad de la prueba con usuarios no capacitados.

- y) 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 cómo 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.
- z) Nombre y dirección del fabricante legal.
- aa) Nombre y dirección de la empresa que comercializa o distribuye la prueba en Chile.
- bb) Referencias bibliográficas.
- cc) Fecha de emisión o última revisión de las instrucciones de uso y, en su caso, número de identificación.

Nota 1: Las instrucciones de uso para dispositivos médicos de uso doméstico o DMDIV de autotest, 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.

Nota 2: No es obligatorio, pero si recomendable que las instrucciones de uso contengan información para promover el sexo y prácticas seguras para el cuidado de contraer el VIH u otras infecciones de transmisión sexual o virus transmitidos por la sangre.

Nota 3: Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), será necesario proporcionar el instructivo de uso o inserto tanto del DMDIV OBL como del fabricante OEM.

Nota 4: Recuerde que se incorporan al sistema de control que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, el dispositivo médico, que a continuación se indica: **Ensayos visuales / rápidos para autotest de VIH. Sensibilidad 99% / Especificidad \geq 98%** (clínicamente validado por el fabricante, mediante el uso de paneles de muestras de pacientes caracterizados).

6.4. Informe de Evaluación del Desempeño del DMDIV en idioma castellano (Validación Analítica, Validación Clínica y Estudios de Usabilidad):

Se debe proporcionar los informes de Evaluación de Desempeño del DMDIV, mediante el cual el (los) fabricantes reporten los métodos y sus resultados con respecto a la validez científica, el desempeño analítico y clínico del ensayo, con el propósito de respaldar las características de desempeño del ensayo declaradas por el fabricante.

Los fabricantes de una prueba POCT de VIH de uso profesional pueden utilizar los estudios analíticos del dispositivo POCT, para respaldar el desempeño de una prueba autotest, solo si se amplía el uso previsto, es decir, se amplía su uso como autotest, en personas legas, sin capacitación. Sin embargo, si el fabricante ha modificado el dispositivo POCT de uso profesional, de modo que deja de ser idéntico en cuanto a su diseño y fabricación, se requerirán estudios adicionales para demostrar que el desempeño analítico es el mismo, así como también estudios adicionales mediante el análisis de riesgos realizado por el fabricante para el DMDIV autotest.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

Para el caso de DMDIV autotest para VIH, se puede establecer el desempeño clínico utilizando usuarios capacitados en un entorno controlado como es el caso de las pruebas POCT, sin embargo, será necesario proporcionar estudios de usabilidad que establezcan el desempeño de la prueba con usuarios legos sin capacitación, sin asistencia.

El protocolo del estudio deberá incluir los objetivos, la población del estudio, la descripción de los métodos de prueba y la interpretación de los resultados, el tipo de muestra, la recolección, la preparación, el manejo y el almacenamiento de la muestra, los criterios de inclusión y exclusión, precauciones, la recopilación/gestión de datos, análisis de datos, materiales requeridos, sitios de estudio, nombre de los encargados de realizar el protocolo y, si corresponde, criterios de valoración/resultados clínicos y requisitos para el seguimiento del paciente.

6.4.1. Informe de desempeño analítico:

Los estudios que sean necesarios para validar el desempeño analítico del DMDIV que declara el fabricante, tales como:

- a) Estabilidad de la(s) muestra(s): se debe proporcionar información y estudios para respaldar la equivalencia de la muestra con el marcador de interés a detectar, asimismo, información respecto a la estabilidad, almacenamiento y el transporte de todos los tipos de muestras que son declarados por el fabricante en el uso previsto del ensayo, incluidos todos y cada uno de los aditivos recomendados (por ejemplo, anticoagulantes).

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

- b) Estabilidad del DMDIV: se debe proporcionar información y estudios para respaldar las recomendaciones declaradas por el fabricante respecto:

- La vida útil del kit sin abrir en condiciones de almacenamientos.
- La vida útil del kit abierto.
- Temperatura y condiciones de almacenamiento.
- Temperatura y condiciones de uso.

- c) Precisión (repetibilidad y reproducibilidad): se debe incluir un resumen de la evidencia que respalda las características de precisión, proporcionando estimaciones en condiciones de repetibilidad y reproducibilidad.

- d) Sensibilidad analítica: se debe incluir la evidencia que respalde la sensibilidad analítica del ensayo. Aplicable para DMDIV utilizados para la detección del antígeno p24, cuando corresponda.

- e) Especificidad analítica: se debe incluir la evidencia que respalde la especificidad analítica a través de la evaluación de sustancias potencialmente interferentes y/o de reacción cruzada (estudios de interferencia y reactividad cruzada).

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

- Efecto Hook (prozona o de gancho): evidencia que respalda la ausencia de efecto Hook, por interferencia debida al efecto prozona o gancho.

6.4.2. Informe de desempeño clínico, debe contener:

Los estudios que sean necesarios para validar el desempeño clínico del DMDIV que declara el fabricante. Se deben realizar estudios clínicos para establecer la sensibilidad y especificidad diagnóstica del ensayo, tales como:

- Estudios de desempeño clínico utilizados para establecer la seguridad y efectividad del DMDIV, que deben presentarse para respaldar el desempeño de cada indicación de uso declarada.
- 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, deben enviarse 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.
- Resumen de los resultados del análisis.
- Las características de desempeño deben indicar intervalos de confianza del 95%, cuando corresponda.
- Las evaluaciones del desempeño clínico deben llevarse a cabo en comparación directa con un DMDIV de última generación establecido y debe ser obtenido a través de un tamaño muestral apropiado.
- Las pruebas de VIH que utilizan fluido oral como muestras, deben realizar pruebas paralelas con un ensayo serológico de última generación utilizando suero o plasma de las mismas personas.

6.4.3. Estudios de Usabilidad:

Los fabricantes de DMDIV de Autotest, deben proporcionar estudios de usabilidad que establezcan el desempeño del DMDIV cuando lo utilizan usuarios legos 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 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:

- Estudio 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).
- Determinar la incidencia de errores operativos y fallas del sistema más frecuentes de la prueba, que conducen a un resultado no válido.
- Estudios para establecer la sensibilidad y especificidad del 'usuario', estimado en manos de usuarios no especializados, sin experiencia o sin capacitación.

6.5. Material promocional del DMDIV.

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

6.6. Imágenes fotográficas 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.

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Nota: Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen debe ser apropiado para distinguir el contenido en cada una de las caras del rótulo.

6.7. Imágenes fotográficas de todos los componentes suministrado 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). Las imágenes digitales 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, incluyendo imágenes del cassette 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 debe ser apropiado para distinguir los componentes suministrados en el kit. 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.

7.0 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. 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).

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

Se debe adjuntar un documento que acredite la facultad otorgada por la empresa solicitante del trámite, para que actúe como representante legal de esta misma ante el ISP.

7.2. Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda. Para dispositivos médicos 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.

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: De forma opcional se admitirá el envío de un Certificado o Documento donde reconozca que el kit se encuentra en la lista de DMDIV preclasificados por la Organización Mundial de la Salud.

7.3. Documento que describa el Uso Previsto, Descripción General del DMDIV y especificaciones del material:

Se debe adjuntar un documento que incluya:

7.3.1. Uso previsto declarado por el fabricante:

Señalar claramente el propósito específico para el cual está destinado el DMDIV, incluyendo:

- a) El propósito médico para el cual el fabricante legal ha diseñado el DMDIV, de acuerdo con las

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

informaciones de los rótulos.

- b) Marcador de interés. Ejemplo: Anticuerpos, Antígenos u otros, si corresponde.
- c) Patología(s) a tratar o diagnosticar, si corresponde.
- d) Finalidad prevista del DMDIV (por ejemplo, *screening*, monitoreo, diagnóstico o ayuda para el diagnóstico).
- e) Usuario previsto.
- f) Información respecto si el DMDIV está diseñado para uso único o múltiple.
- g) Tipo de resultado que entrega la prueba.
- h) La matriz utilizada con el DMDIV, es decir, el tipo de muestras (por ejemplo, suero, plasma, sangre total, saliva, etc), incluidos los aditivos y preservantes, cuando corresponda.
- i) Información sobre la población de pacientes prevista (por ejemplo, adultos, pediatría 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.
- j) Entorno previsto donde debe señalar el entorno donde se pretende utilizar el DMDIV (por ejemplo, entorno en el hogar)

7.3.2. Descripción general del DMDIV, que incluya:

- a) El nombre del DMDIV
- b) ¿Qué hace el DMDIV?
- c) ¿Quién lo usa y para qué?
- d) Una descripción general del principio del método de ensayo, por ejemplo, ensayos inmunocromatográficos.
- e) Si es un sistema, señalar cómo se relacionan los componentes.
- f) Identificación del instrumento necesario para realizar la prueba, cuando corresponda.
- g) Materiales suministrados y no suministrados.
- h) 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).
- i) Una descripción de los controles utilizados. Una lista de materiales de control compatibles o especificaciones del material de control, cuando corresponda.
- j) Una descripción de los accesorios, otros DMDIV, DM u otros productos de uso general de laboratorio, que están destinados a ser utilizados en combinación con el DMDIV.
- k) Una indicación del material biológico o derivado utilizado en el DMDIV, incluyendo: origen (animal, recombinante o productos de fermentación o cualquier otro material biológico) y fuente (por ejemplo, sangre, hueso, corazón, cualquier otro tejido o célula). Cuando se identifique un riesgo significativo, se debe incluir un breve resumen de las evaluaciones realizadas para minimizar los riesgos biológicos, en particular, con respecto a los virus y otros agentes transmisibles, cuando corresponda.
- l) 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.
- m) Una lista de instrumentos compatibles con el ensayo, cuando corresponda.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

- n) Una descripción de los métodos de preparación de los productos de control de calidad y calibradores, cuando corresponda.

7.3.3. 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 y física completa de todos los materiales que conforman el DMDIV, incluyendo información como:

- Descripción de los componentes del DMDIV, en el cual se caracterice química y biológicamente, incluidos anticuerpos, antígenos, controles de ensayo, sustratos utilizados para detectar complejos antígenos-anticuerpos y reactivos de prueba.
- Una descripción del diseño y fabricación de los componentes del kit, incluyendo el origen de cada uno de los componentes.
- Información sobre componentes de irradiación, no ionizantes o ionizantes, cuando corresponda.

Nota: Se debe informar al Instituto de Salud Pública, cualquier notificación a otras autoridades reguladoras de referencia, sobre cambios sustanciales en el DMDIV.

7.4. Documentación vigente que certifique el ‘Sistema de Gestión de Calidad (SGC)’ del fabricante legal y de la(s) planta(s) de fabricación. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado):

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma ISO 13485 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.

Solo se aceptarán certificados de sistema de calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

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

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.

7.5 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).

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



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

7.6 Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DMDIV 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 DMDIV.
- Identificación de los peligros conocidos y previsible
- 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 para el usuario previsto
- Evaluación del Riesgo Residual Global.
- 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.
- 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.
- Conclusión de que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios.

Nota: Los autotest deben presentar evidencia respecto a estrategias de mitigación relevantes como, por ejemplo, el procedimiento de recolección de muestra, el procesamiento de la muestra y la interpretación del resultado, en usuarios no capacitados.

7.7 Certificado de Esterilidad e informe de validación del método para DMDIV que, por ejemplo, incorporen dentro de su kit de uso, dispositivos médicos estériles como agujas, lancetas, hisopos, etc, 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.

8.0. 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.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

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 AUTODETECCIÓN:** 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

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

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.

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

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

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.

- 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

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

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 1:** 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 autodiagnóstico, es considerado un usuario no especializado.*
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.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001:
SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL
DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) “ENSAYOS
VISUALES/RÁPIDOS PARA AUTOTEST VIH”.**

Versión: 01
Emisión: 05.09.2022
Actualización: 08.09.2022

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.