

INSTRUCCIONES

Evaluación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* (Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, HTLV I-II, Sífilis y Enfermedad de Chagas)

1. El representante autorizado debe:
 - 1.1. Enviar el Formulario **“Solicitud de Evaluación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico”**, al correo electrónico reactivosdg@ispch.cl, solicitando fecha de evaluación junto al **Inserto o Instructivo de uso** del reactivo de diagnóstico *in vitro* a evaluar.
 - 1.2. Indicar si el reactivo es dependiente de equipo, espacio físico y requerimientos específicos para su instalación y operatividad.
2. El Departamento Dispositivos Médicos (DDM):
 - 2.1. Solicitará fecha de evaluación a la Sección del Departamento Laboratorio Biomédico correspondiente, a través de Formulario de solicitud de evaluación de reactivo de Diagnostico *in vitro*.
 - 2.2. Enviaré correo electrónico al representante autorizado comunicando la fecha de evaluación, el número de determinaciones necesarias para evaluar y el código arancelario correspondiente.

Nota: Si la empresa no respeta las fechas establecidas se entenderá como desistimiento del trámite y deberá reiniciar el proceso de solicitud.

3. El representante autorizado debe:
 - 3.1. Responder correo **confirmando** la fecha asignada.
 - 3.2. Una semana antes de la fecha asignada:
 - Cancelar el arancel correspondiente e ingresar el Formulario DDM/003 completo, con los datos y documentos en la Oficina Gestión de Trámites, de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 hrs.
 - Entregar los reactivos de diagnóstico a evaluar al Departamento Dispositivos Médicos, en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa.
 - 3.3 Si la evaluación requiere de equipo, su instalación en el espacio físico adecuado, puesta en marcha y operatividad debe ser realizada previo a la fecha asignada para la evaluación, de modo de garantizar el plazo asignado. Realizar entrenamiento de manejo del equipo al personal evaluador y contar con personal para asesoramiento y supervisión cuando sea requerido.



El representante debe entregar un certificado o documento firmado por el Representante Legal de la empresa que garantice el óptimo funcionamiento del(los) equipo(s) instalado(s).

3.4 Si el ensayo se efectúa fuera de las instalaciones del Instituto de Salud Pública, el lugar donde se realizará la evaluación será inspeccionado por profesionales de la Institución mediante un checklist de bioseguridad. Si no se cumple con estos requisitos la empresa debe realizar las mejoras necesarias antes de realizar la evaluación.

4. El Departamento Biomédico efectúa la verificación de la conformidad del ensayo.
5. Una vez disponible el informe con el resultado de la verificación de conformidad del reactivo de diagnóstico *in vitro*, el DDM informará vía correo electrónico a la empresa que puede retirar el certificado en la Oficina Gestión de Trámites.
6. Los **Formularios DDM/003** y **"Solicitud de Evaluación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*"** están disponibles en la página Web del Instituto de Salud Pública en la siguiente ruta: [www.ispch.cl/Dispositivos Médicos/Tramites y Servicios](http://www.ispch.cl/Dispositivos_Médicos/Tramites_y_Servicios).
7. El número de determinaciones requerido para cada agente es el siguiente:

Reactivo/Agente	Total determinaciones
<i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas)	300
<i>Treponema pallidum</i> (Sífilis)	300
Virus inmunodeficiencia humana (*)	300 - 350
Virus hepatitis B	300
Virus hepatitis C	300
Virus linfotrópico humano I-II	500

(*) 300 si la metodología es para matriz de suero o plasma sanguíneo.

350 si la metodología es para matriz de suero, plasma y sangre completa.

Contacto: Departamento Dispositivos Médicos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
E-mail: reactivosdg@ispch.cl-Tel: (2) 25755373