



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/003: SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (RDIV).

1.0. IDENTIFICACIÓN DEL RDIV ENTREGADO AL ISP PARA EVALUACIÓN

1.1. Nombre de la empresa solicitante:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

1.2. Nombre del profesional responsable técnico de la empresa ante el ISP:

Indicar nombre y los dos apellidos del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite ante el ISP y que estará disponible para las consultas que requiera realizar el ISP respecto del trámite.

1.3. Contacto del responsable técnico:

Indicar el teléfono de contacto y el correo electrónico del responsable técnico ante el ISP.

1.4. Nombre Comercial o Marca del RDIV, según corresponda:

Indicar el nombre comercial o marca del RDIV único que es objeto del trámite.

1.5. Nombre del Fabricante Legal:

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

1.6. N° de Lote del RDIV:

Indicar el número de lote o serie del RDIV.

1.7. Fecha de Fabricación:

Indicar la fecha de fabricación del RDIV.

1.8. Fecha de Vencimiento:

Indicar la fecha de vencimiento del RDIV.

1.9. Complete el cuadro con la información de los componentes del RDIV suministrados, si corresponde:

Completar el cuadro con la información requerida para cada RDIV suministrado, si corresponde.

2.0. INDICACIONES ESPECIALES DEL RDIV.

2.1. Documento firmado por el responsable técnico ante el Instituto de Salud Pública de Chile declarando lo señalado en el Anexo I:

Se debe leer el Anexo I, incluido en este instructivo y entregar firmado por el responsable técnico ante el Instituto de Salud Pública de Chile.

2.2. Resolución de admisibilidad del RDIV:

Se debe adjuntar la resolución de admisibilidad del RDIV correspondiente, entregada por el Instituto de Salud Pública.

ANEXO I DEL FORMULARIO ANDID/003

Información importante

Los solicitantes deben tener presente las siguientes consideraciones al momento de iniciar un trámite de verificación de conformidad de un RDIV:

1. Se debe entregar un documento firmado por el responsable técnico de la empresa solicitante declarando que:
 - a) Los RDIV a evaluar han sido conservados y almacenados según las recomendaciones del fabricante (temperatura, cadena de frío, humedad relativa, exposición a la luz, entre otros).
 - b) La instalación del equipo en el Instituto de Salud Pública, cumple con los requisitos del fabricante tanto en la instalación como en la operatividad.
2. Se debe ingresar el Formulario ANDID/003 con la información y documentación en Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios y pagar el arancel según el código correspondiente.
3. Posterior al ingreso de la solicitud oficial para la verificación de conformidad del RDIV), el Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos solicitará la fecha de evaluación al laboratorio responsable de realizar la verificación de conformidad.
4. La fecha de evaluación será informada por el profesional responsable del Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos, mediante correo electrónico, al responsable técnico y al representante legal de la empresa solicitante.
5. La entrega de los RDIV que serán evaluados, será coordinada entre el responsable técnico de la empresa solicitante y el profesional responsable del Subdepartamento de Autorización y Registro de Dispositivos Médicos. **Los RDIV deben ser entregados al Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), dos semanas antes de la fecha asignada para la verificación.**
6. Si los resultados de la verificación no cumplen con los criterios de aceptabilidad exigidos por el ISP o establecidos por el fabricante (Sensibilidad y Especificidad), esta Institución no reevaluará el mismo RDIV.
7. La factibilidad de realizar una verificación siempre estará sujeta a la revisión previa de los antecedentes por los profesionales del ISP.
8. Los rótulos e instructivos de uso del RDIV que se ingresen en este proceso, deben ser idénticos al contenido de los reactivos que se comercializan en el país y que la empresa solicitante adjuntó previamente en el proceso de admisibilidad. **Si esta documentación difiere, la solicitud de verificación de conformidad del reactivo será suspendida y rechazada automáticamente.**