



Nombre del trámite:	Evaluación de kit comercial treponémico: (Quimioluminiscencia, ELISA, MHA-Tp y FTA-Abs)
Código de Prestación:	2110118
Descripción:	Solicitud de certificado extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, luego de ser verificado el cumplimiento de la conformidad de los resultados de validación de los reactivos/kits treponémicos por técnica quimioluminiscente, ELISA, MHA-Tp y FTA-Abs.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDID/003, Evaluación de kit comercial treponémico, debidamente completado y firmado. 2. Documento firmado por el responsable técnico de la empresa solicitante ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo señalado en el Anexo I del Instructivo para completar el Formulario ANDID/003. 3. Resolución de aprobación de la evaluación documental del DMDIV, emitida por el Instituto de Salud Pública. 4. Certificado de análisis (Certificate of Analysis, COA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) de kits/reactivos que se suministrarán para la verificación de la conformidad (al momento de la entrega en el ISP).
Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDID/003, Solicitud de Evaluación de kit comercial treponémico con verificación del ISP. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/003, Solicitud de Evaluación de kit comercial treponémico con verificación del ISP. 3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo "Documentos Requeridos".

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formato digital pendrive). 5. Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 6. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. 7. Como resultado del trámite, obtendrá “Certificado de la Verificación de la Conformidad”, dentro del plazo establecido para este trámite.
Tiempo de Realización:	60 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha de asignación para la evaluación de la verificación conformidad, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan.
Costo	Ver precio
Información Relacionada	<p>El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web https://www.ispch.cl/oficina-deinformaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/</p>
Marco Legal	<p>D.S. N° 825/1998: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.</p> <p>Resolución Exenta N°4.331: Establece Criterios para la Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico in-vitro para Tamizaje Serológico de Donantes en Servicios de Sangre.</p> <p>Circular N°01 de 2015. Modifica procedimiento para el tamizaje de sífilis en servicios de sangre y establece la derivación a otros establecimientos de la red asistencial.</p>