

Nombre del trámite:	Evaluación Documental de Solicitud de Control De Kit De Diagnóstico
Código de Prestación:	9100013
Descripción:	Resolución emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que respaldan la solicitud y constatado que estos cumplen con los requisitos establecidos en el formulario SAFIS y en el Instructivo para el Formulario SAFIS N° 9100013. El alcance de esta prestación comprende todos aquellos Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>In Vitro</i> (DMDIV) que deben ser verificados por el Instituto, y que se encuentran regulados por la normativa vigente, según se detalla a continuación: 1) DMDIV bajo Régimen de Control Sanitario establecido en el Artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud: - Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> “DMDIV” para la detección de anticuerpos del Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH I-II) de uso profesional. - Reactivos Inmunohematológicos. 2) DMDIV bajo la Resolución Exenta N° 4.331 de 2016, del Instituto de Salud Pública de Chile, publicada el 2 de diciembre del 2016 en el Diario Oficial: - Virus linfotrópico humano (HLTV I-II). - Virus de la Hepatitis B. - Virus de la Hepatitis C. - Enfermedad de Chagas (<i>Trypanosoma cruzi</i>). - Sífilis (<i>Treponema pallidum</i>). Una vez determinada la completitud y pertinencia de la documentación presentada, el Instituto de Salud Pública de Chile emite una Resolución de evaluación documental para la aprobación de la verificación de la conformidad del reactivo/kit. Con esta Resolución, las empresas podrán solicitar la prestación según corresponda:

	- Para el caso de los DMDIV que se encuentra bajo normativa Resolución Exenta N° 4.331 de 2016, el ISP otorgará el “Certificado de verificación de la conformidad del reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>”. - Para el caso de aquellos DMDIV que se encuentran bajo Régimen de Control Sanitario establecido en el código sanitario, el ISP otorgará la “Resolución de Registro Sanitario” que autoriza la comercialización del producto.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado por el Fabricante Legal.
Documentos requeridos:	1. Formulario SAFIS, Evaluación Documental de Solicitud de Control De Kit De Diagnóstico debidamente completado. 2. Resolución de Autorización de Bodega emitida por el ISP, o convenio tercerizado. 3. Convenio(s) de distribución vigente(s) con la(s) empresa(s) autorizada(s) para tal efecto. 4. Rótulo(s) original(es) con el(los) cual(es) el DMDIV es comercializado en Chile. 5. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rotulo(s) en todas sus caras, con el(los) cual(es) el DMDIV es comercializado en Chile. 6. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile. 7. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma inglés y castellano. 8. Material promocional del DMDIV, en idioma castellano. 9. Informe(s) de Desempeño Analítico del DMDIV desarrollado por el fabricante (Estudios de validación analítica). 10. Informe(s) de Desempeño clínico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante (Estudios de validación clínica). 11. Documento que describa las especificaciones del material. 12. Diagrama de flujo de (de las) planta(s) de fabricación del DMDIV y resumen del proceso productivo del DMDIV durante su fabricación. 13. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos, según Norma ISO 14971. 14. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles.

	15. Manual de usuario de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante en el inserto, para el uso del kit/reactivo. 16. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que utilicen equipamiento eléctrico. 17. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. 18. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. 19. Certificado de libre venta vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. 20. Documento que acredite el poder de representación otorgado por la empresa solicitante al representante legal designado en el formulario. 21. Certificado vigente para propósitos de exportación, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. 22. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como Representante Autorizado de sus productos en Chile. 23. Documento que acredite el “Servicio Técnico Post Venta”, para el caso kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro. 24. Especificaciones para la instalación y operatividad, para el caso de kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro. 25. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV.
Paso a paso: cómo realizar el trámite	A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ: - Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl - Remitirse a los videos B. INGRESO CON CUENTA CREADA: 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago.

	9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes a. Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución de evaluación documental para la aprobación de la verificación de la conformidad del reactivo/kit dentro del plazo establecido para este trámite. • Consultas vía online en plataforma OIRS: https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo de Realización:	60 días hábiles, plazo que puede variar en caso de requerir nuevos antecedentes.
Vigencia:	Está sujeta a la vigencia de los antecedentes presentados en la solicitud.
Costo:	Ver costo
Marco Legal	D.S. N° 825/1998: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico. Resolución Exenta N° 4331/2016: Establece criterios para la verificación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in-vitro para tamizaje serológico de donantes en servicios de sangre, del Instituto de Salud Pública de Chile. D.S N° 41/2022: Incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al Régimen de Control Sanitario establecido en el Artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud. D.S N°96/2022: Modifica Decreto Exento N°41, del Ministerio de Salud. D.S N°15/2024: Modifica Decreto Exento N°41, del Ministerio de Salud. D.S N°05/2025: Incorpora a los reactivos inmunohematológicos que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, del Ministerio de Salud.