

<b>Nombre del trámite:</b>	VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REACTIVO DIAGNÓSTICO IN VITRO - KIT COMERCIAL TREPONÉMICO
<b>Código</b>	2110118
<b>Descripción:</b>	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 las técnicas: Quimioluminiscencia, ELISA, MHA-Tp y FTA-Abs.
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios:</b>	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado.
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario ANDIM/003, Evaluación de kit comercial treponémico, debidamente completado y firmado.</li> <li>2. Documento firmado por el responsable técnico de la empresa solicitante ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo con lo señalado en el Anexo I del Instructivo para completar el Formulario ANDIM/003.</li> <li>3. Resolución de aprobación de la evaluación documental del DMDIV, emitida por el Instituto de Salud Pública.</li> <li>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).</li> </ol>
<b>Paso a paso ¿cómo realizar el trámite?</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDIM/003, Solicitud de Evaluación de kit comercial treponémico con verificación del ISP.</li> <li>2. Descargue y complete el Formulario ANDIM/003, Solicitud de Evaluación de kit comercial treponémico con verificación del ISP.</li> <li>3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos Requeridos”.</li> <li>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).</li> </ol>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. Como resultado del trámite, obtendrá “Certificado de la Verificación de la Conformidad”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p>
<b>Tiempo de realización:</b>	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.
<b>Vigencia:</b>	Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan.
<b>Costo:</b>	<a href="#">Ver precio</a>
<b>Marco legal:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.</a></li> <li>2. <a href="#">Resolución Exenta N°4.331</a>: Establece Criterios para la Verificación de la conformidad de Reactivos de Diagnóstico in-vitro para Tamizaje Serológico de Donantes en Servicios de Sangre.</li> <li>3. <a href="#">Circular N°01 de 2015</a>. Modifica procedimiento para el tamizaje de sífilis en servicios de sangre y establece la derivación a otros establecimientos de la red asistencial.</li> </ol>