

I. SOLICITANTE

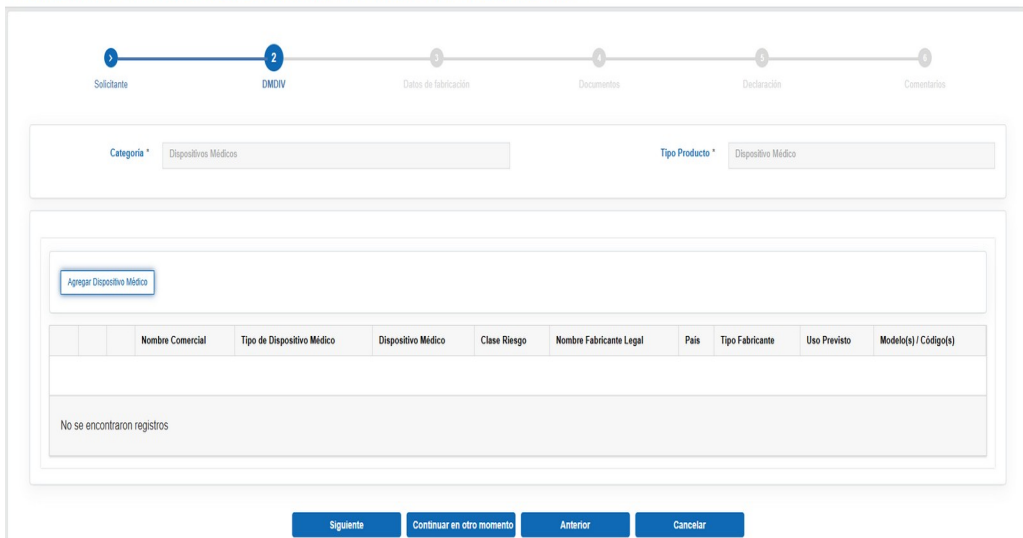
El propio sistema SAFIS proporciona la información de esta sección del formulario, basado en la información disponible en la base de datos del sistema, almacenada previamente por la empresa solicitante del trámite.

En caso de haber un error en la información autocompletada o necesitar asistencia sobre como completar sus trámites, se sugiere revisar los tutoriales incluidos en la página de ingreso de la plataforma o bien comunicarse a través de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (SIAC – OIRS): <https://www.ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/>

II. DMDIV

- Haga clic en el botón "Agregar Dispositivo Médico" para completar la información requerida en esta sección, correspondiente a la identificación del DMDIV:

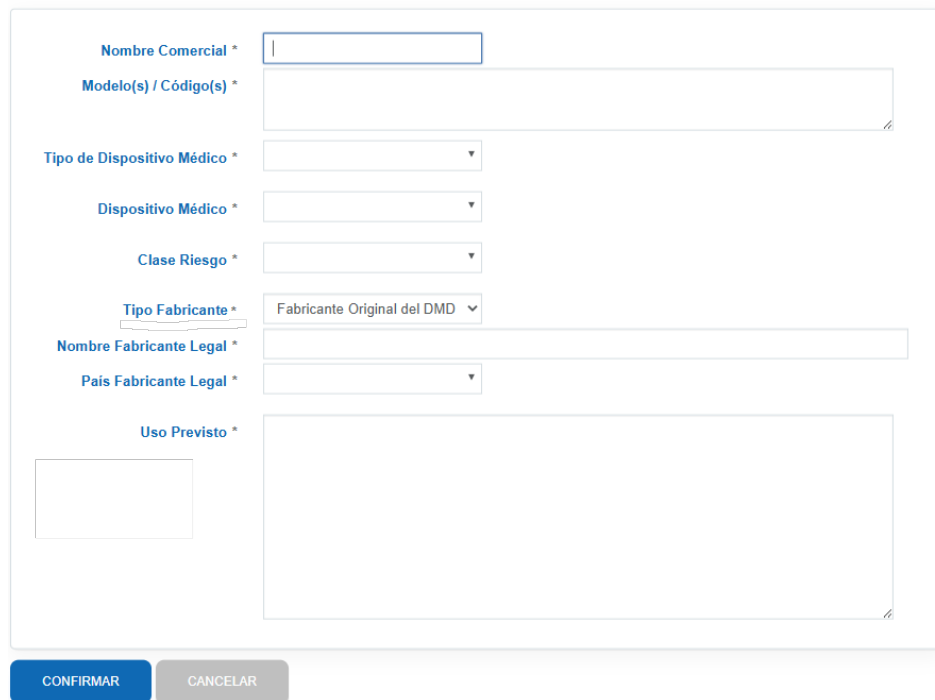
::: Ref: DAK00000626 - Prestación 9100013 - EVALUACIÓN DOCUMENTAL DE SOLICITUD DE CONTROL DE KIT DIAGNÓSTICO :::



The screenshot shows a progress bar with 6 steps: 1. Solicitante, 2. DMDIV (current), 3. Datos de fabricación, 4. Documentos, 5. Declaración, 6. Comentarios. Below the progress bar, there are two dropdown menus: 'Categoría *' with 'Dispositivos Médicos' selected and 'Tipo Producto *' with 'Dispositivo Médico' selected. A blue button labeled 'Agregar Dispositivo Médico' is visible. Below it is a table with the following columns: Nombre Comercial, Tipo de Dispositivo Médico, Dispositivo Médico, Clase Riesgo, Nombre Fabricante Legal, País, Tipo Fabricante, Uso Previsto, and Modelo(s) / Código(s). The table is currently empty, displaying the message 'No se encontraron registros'. At the bottom of the form, there are four buttons: 'Siguiente', 'Continuar en otro momento', 'Anterior', and 'Cancelar'.

- Una vez presionado el botón "Agregar Dispositivo Médico" se despliega la siguiente información:

Dispositivo Médico



- Se deben completar todos los campos obligatorios, asignados con un asterisco (*), descritos a continuación:

- **Nombre Comercial:**

Indicar el nombre y la marca comercial del DMDIV que es objeto del trámite. Si la solicitud corresponde a una familia de dispositivos médicos, se debe agregar cada uno de los DMDIV pertenecientes a la familia por separado, indicando el nombre y marca, además de completar todos los antecedentes requeridos en la pestaña.

Nota 1: El nombre o marca comercial del DMDIV debe ser idéntico en todo su rotulado (instructivo de uso, rótulos del envase primario y rótulos del envase secundario). No será aceptada ningún tipo de variación en el nombre declarado en el formulario y se requiere que este no sea traducido, manteniendo su nombre original.

Nota 2: Si corresponde, la empresa debe entregar una declaración de los nombres comerciales utilizados en otros mercados correspondientes al mismo DM motivo de evaluación.

- **Modelo(s) / Código(s):**

Incluir el modelo, código y/o números de referencia o catálogo que identifique al DMDIV, que es objeto del trámite.

Si la solicitud corresponde a una familia de dispositivos médicos, se debe agregar cada uno de los DMDIV pertenecientes a la familia por separado, indicando el modelo, código y/o números de referencia o catálogo, que identifique al DMDIV, además de completar todos los



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 3 de 41

antecedentes requeridos en la pestaña

Nota 1: Los códigos indicados deben estar claramente identificados en el certificado de libre venta otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda.

Nota 2: Se debe identificar el modelo o código del DMDIV en el instructivo de uso del kit/reactivo de diagnóstico *in vitro*.

- **Tipo de Dispositivo Médico:**

Se debe indicar si la solicitud corresponde a una solicitud para la evaluación documental de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* sin registro sanitario “DMDIV” o para la verificación de la conformidad de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* con registro sanitario “DMDIV con registro sanitario”.

- **Dispositivo Médico:**

Se debe indicar el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* que se requiere evaluar.

- Si la solicitud corresponde a una solicitud para la evaluación documental de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* sin registro sanitario “DMDIV”, podrá seleccionar las siguientes alternativas:

- DMDIV Chagas
- DMDIV Hepatitis B
- DMDIV Hepatitis C
- DMDIV HTLV I-II
- DMDIV Sífilis

- Si la solicitud corresponde a una solicitud para la evaluación documental de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* con registro sanitario “DMDIV con registro sanitario”, podrá seleccionar las siguientes alternativas:

- Kit para la detección de VIH (Uso Profesional)
- Reactivos Inmunohematológicos

- **Clase de riesgo:**

Señalar la clase de riesgo, a la cual pertenece el DMDIV, de acuerdo a la clasificación en Chile.

Se recomienda revisar la “Guía para la Clasificación de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* según riesgo”, disponible en la página web del Instituto de Salud Pública:

<https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

- **Tipo de Fabricante:**



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 4 de 41

Se debe seleccionar el tipo de fabricante legal, según corresponda:

- Fabricante Original del DMDIV.
- Fabricante Propietario de Nombre o Marca propia (OBL, Own Brand Labelling, por sus siglas en inglés)
- Fabricante Propietario del Diseño (ODM, Original Design Manufacturer).

Nota: Se recomienda leer las definiciones del tipo de fabricante al final de este instructivo.

- **Nombre del Fabricante Legal:**

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

- **País Fabricante Legal:**


Indicar la dirección del fabricante legal del DMDIV que es objeto del trámite.

- **Uso Previsto**

Se debe indicar el Uso/Finalidad prevista del DMDIV, según lo especificado por el fabricante.

Esto debe incluir:

- Tecnología utilizada por el DMDIV: El tipo de técnica que utiliza una prueba como, por ejemplo, ELISA, inmunocromatográfica de flujo lateral, quimioluminiscente, etc.
- Que detecta el DMDIV: El marcador de interés o analito que detecta, como, por ejemplo, antígeno, anticuerpos, ácidos nucleicos, etc.
- El trastorno, la afección, patología o el factor de riesgo específico de interés que pretende detectar, definir o diferenciar
- Función: Se refiere a la función específica del DMDIV, como, por ejemplo, tamizaje, prueba confirmatoria, prueba diagnóstica, ayuda al diagnóstico, etc.
- Componentes: Cuales son los componentes del DMDIV o que incorpora el kit, como, por ejemplo, accesorios, instrumentos, material de control, reactivos, etc.
- Tipo de Resultado: Se refiere al tipo de resultado que entrega una prueba, tales como, cualitativo, cuantitativo o semicuantitativo.
- Tipo de Muestra que utiliza: Se refiere al tipo de muestra que es utilizada por el DMDIV, por ejemplo, saliva, sangre total, suero o plasma. Se deben incluir todos los aditivos o conservantes que utiliza la muestra para mantener su estabilidad, por ejemplo, anticoagulante EDTA, Heparina, Citrato de Sodio, etc.
- Población objetivo: Se debe indicar la población objetivo, en la cual es utilizado el DMDIV, por ejemplo, donantes de sangre, recién nacidos, población adulta, etc.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 5 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Usuario Previsto: Se debe indicar el usuario previsto para utilizar el DMDIV, por ejemplo, profesionales capacitados o usuarios no especializados sin capacitación.
- Entorno previsto: Se refiere al entorno en el que se pretende utilizar el DMDIV, por ejemplo, laboratorio clínico, POCT o pruebas de uso en el hogar, etc.
- Limitación para el uso previsto: Se debe indicar alguna identificación o restricción con respecto a grupos de edad u otras características limitantes.
- Si incluye componentes automatizados o está previsto para su uso con instrumentos automatizados.

Nota: Dado que el sistema permite un máximo de 256 caracteres, y con el fin de dar cumplimiento a los requisitos mínimos que debe incluir el uso previsto, se autoriza la incorporación de un documento en formato PDF que contenga la información complementaria. Este documento deberá ser adjuntado en el punto 26, de la sección 4, “Documentos”, del presente formulario.

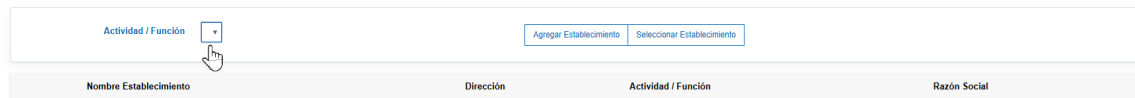


III. DATOS DE FABRICACIÓN:

- A. En esta sección, se deben identificar todos los establecimientos interviene en la fabricación, comercialización y almacenamiento del DMDIV.
- B. Para tal efecto, debe presionar el cuadro contiguo a Actividad/Función, donde indica el puntero.

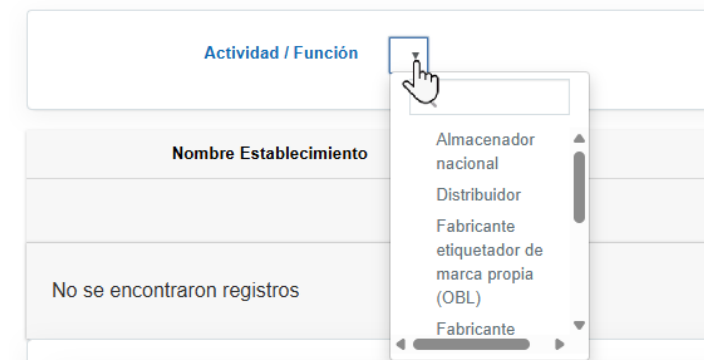


Establecimientos Intervinientes



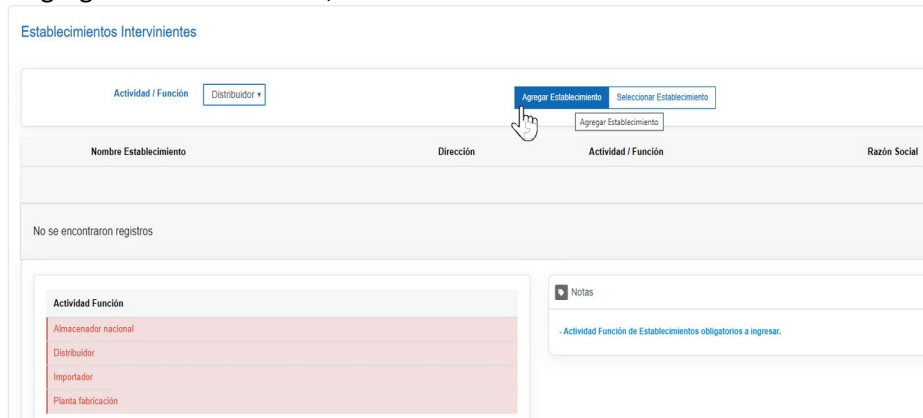
- C. Se desplegará el listado de establecimientos intervinientes descritos a continuación:
- Almacenador Nacional;
 - Distribuidor;
 - Fabricante Legal;
 - Fabricante Etiquetador de Marca Propia (OBL);
 - Fabricante Original (OEM);
 - Fabricante Propietario del Diseño (ODM);
 - Importador;
 - Planta de Fabricación;
 - Reacondicionamiento Local.

Establecimientos Intervinientes

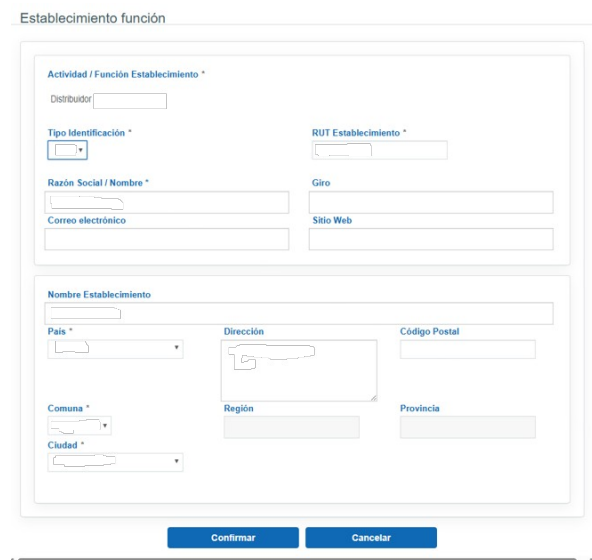


- D. Luego, debe seleccionar y agregar uno a uno los establecimientos intervinientes, cuando corresponda. Para el caso de establecimientos nacionales, seleccionaremos e identificaremos, por ejemplo, al “Distribuidor”. Una vez seleccionado, debe presionar el

botón “Agregar Establecimiento”, tal como se visualiza a continuación:



- E. Se desplegará la ventana “**Establecimiento función**”, acá debe ingresar la información requerida del establecimiento. Siguiendo con el ejemplo, la información corresponde al “Distribuidor”, siendo obligatorio, todos aquellos puntos que se visualizan con un asterisco (*) en la siguiente imagen:



- F. A continuación, se describirán todos los requisitos que se deben completar, ya sean obligatorios o no, para un **establecimiento nacional**:

- **Tipo Identificación *:** Al seleccionar “Tipo identificación*”, se desplegarán 2 alternativas como se visualiza a continuación:



Al ser una empresa nacional, se debe seleccionar de forma obligatoria “RUT”.

- **RUT Establecimiento*:** Se debe indicar de forma completa, cual es el RUT de la empresa.
- **Razón Social/Nombre*:** Se debe indicar de forma completa cual es el nombre o Razón Social de la empresa constituida legalmente.
- **Giro:** Se debe indicar cuál es la actividad económica principal a la que se dedica la empresa, es decir, el tipo de negocio o servicio que ofrece.
- **Correo electrónico:** Se debe indicar cuál es el correo electrónico de contacto de la empresa.
- **Sitio Web:** Se debe indicar cuál es la dirección del sitio web de la empresa.
- **Nombre Establecimiento:** Se debe indicar cuál es el nombre comercial, con el cual se conoce públicamente la empresa, el cual no necesariamente es idéntico a la Razón Social.
- **País *:** Se debe indicar el país donde se encuentra establecida la empresa.
- **Dirección:** Se debe indicar cuál es la dirección de la empresa.
- **Comuna:** Se debe indicar la comuna donde se encuentra la empresa.
- **Ciudad:** Se debe indicar la ciudad donde se encuentra la empresa.
- **Código Postal:** Se debe indicar cuál es el código postal de la empresa.
- **Región:** El nombre de la región quedará predefinida al ingresar los datos requeridos anteriormente.
- **Provincia:** El nombre de la provincia quedará predefinido al ingresar los datos requeridos anteriormente.

G. Para el caso de los **establecimientos internacionales**, se desplegará lo siguiente:

Establecimiento función

Actividad / Función Establecimiento *

Fabricante legal

Tipo Identificación *

COD. ESTABLECIMIENTO

RUT Establecimiento

Razón Social / Nombre *

Giro

Correo electrónico

Sitio Web

Nombre Establecimiento

Pais *

Dirección (por ejemplo: Calle, N°, Comuna, Ciudad)

Código Postal

Confirmar Cancelar

H. Para el caso de un **establecimiento internacional**, se deben ingresar los mismos requisitos que un establecimiento nacional, salvo algunas excepciones, que se detallan a continuación:

- **Tipo Identificación ***: Al seleccionar “Tipo identificación*”, se desplegarán 2 alternativas como se visualiza a continuación:

Actividad / Función Establecimiento *

Almacenador nacional

Tipo Identificación *

RUT Establecimiento

Giro

Sitio Web

COD. ESTABLECIMIENTO

RUT

Al ser una empresa internacional, usted debe seleccionar de forma obligatoria la alternativa “**COD.ESTABLECIMIENTO**”.

- **RUT Establecimiento ***: Al ser una empresa internacional, usted no debe ingresar el RUT de la empresa, y dejar en blanco el campo.
- **Razón Social/Nombre ***: Debe indicar de forma completa cual es el nombre o Razón Social de la empresa constituida legalmente.

- I. Es importante que las empresas solicitantes ingresen todos los establecimientos involucrados en la fabricación, representación, distribución y almacenamiento del DMDIV. En este sentido, para poder continuar con el trámite, debe completar de forma obligatoria, todos aquellos establecimientos que se encuentran en un recuadro rojo, en la parte inferior de la pantalla, tal como se visualiza a continuación:

Actividad Función
Almacenador nacional
Distribuidor
Importador
Fabricante legal
Planta fabricación

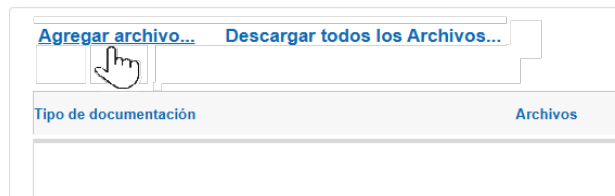
- J. Sin embargo, la empresa solicitante debe identificar de forma obligatoria todos los establecimientos involucrados, tanto los propios como los de terceros involucrados. Por ejemplo, si su empresa almacena, importa y distribuye el DMDIV, y a su vez, mantiene acuerdos comerciales con otras empresas para la distribución y el almacenamiento del mismo producto, deberá ingresar a su empresa como almacenador nacional, importador y distribuidor. Adicionalmente, deberá agregar por separado a cada uno de los establecimientos con los que mantiene dichos acuerdos para la distribución y el almacenamiento del DMDIV.
- K. Para el caso del Fabricante Legal, este puede ser clasificado como Fabricante Original (OEM, Original Equipment Manufacturer, por sus siglas en inglés), Fabricante Propietario de Nombre o Marca propia (OBL, Own Brand Labelling, por sus siglas en inglés) o Fabricante Propietario del Diseño (ODM, Original Design Manufacturer).
- L. Por lo anterior, los establecimientos intervinientes que identifiquen al tipo de Fabricante Legal, se deben agregar de forma obligatoria, según corresponda:

Tipo de Fabricante Legal	Establecimientos que deben ser agregados
Fabricante original (OEM)	1. Fabricante Legal
	2. Planta(s) de Fabricación
Fabricante (OBL)	1. Fabricante Legal
	2. Fabricante Original (OEM)
	3. Planta(s) de Fabricación
Fabricante (ODM):	1. Fabricante Legal
	2. Planta(s) de Fabricación

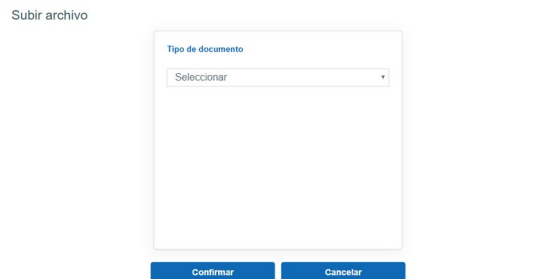
- M. Cuando corresponda, se deben agregar los antecedentes de la empresa que reacondiciona o re-ensava el DMDIV.

IV. DOCUMENTOS:

En esta sección, se debe adjuntar la totalidad de los documentos exigidos. Para ello, debe desplazarse hasta el final de la página y seleccionar la opción **“Agregar archivo”**, tal como se muestra a continuación:



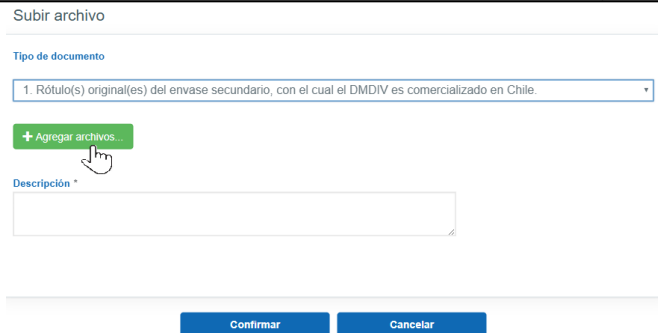
A continuación, se desplegará una ventana emergente en la que deberá hacer clic en **“Seleccionar”**.



Para adjuntar el o los documentos correspondientes a cada requerimiento, deberá seleccionar cada requerimiento individualmente y, posteriormente, adjuntar el archivo respectivo.



Por ejemplo, para adjuntar el documento que da respuesta al requerimiento N°1, debe presionar el botón verde **“+ Agregar archivos”** y seleccionar el archivo desde la base de datos de su dispositivo, ingresar una descripción del archivo y hacer clic en **“Confirmar”**.



En caso de que exista más de un archivo que dé respuesta a un requerimiento, debe repetirse el proceso, es decir, seleccionar el mismo requerimiento, y adjuntar el o los archivo(s) adicional(es) correspondiente(s).

Una vez adjuntada la totalidad de los documentos que dan respuesta a cada uno de los requerimientos, debe dirigirse a la parte inferior de la página y hacer clic en el botón **“Siguiete”** para continuar con el proceso.

A continuación, se describen cada uno de los requisitos documentales:

1. Rótulo(s) original(es) del envase secundario, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.

Se deben adjuntar copias claras y legibles de la ilustración (artes) de los rótulos del envase secundario del DMDIV que es comercializado en Chile.

Para tal efecto, se debe proporcionar una ilustración de los rótulos secundarios del DMDIV en formato PDF o JPG legible al ser ampliado al 100% en una pantalla o también impresa.

Para el caso de pruebas de uso profesional destinadas a ser utilizadas por usuarios capacitados, se aceptará el rótulo en idioma inglés con uso de simbología internacional, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano y se utilice simbología internacional estandarizada, según Norma ISO 15223-1, como también el uso de simbología internacional no prevista en la Norma ISO 15223-1, siempre y cuando estén acompañados de una leyenda explicativa de cada símbolo en el instructivo de uso.

Sin embargo, si el rótulo secundario señala algún tipo de información importante como una advertencia, cuidado o peligro en otro idioma, que sea necesario para la estabilidad, almacenamiento o cuidado antes de abrir, esta se debe declarar en idioma castellano.

Los Fabricantes con etiquetado de marca propia, se deben proporcionar los rótulos secundarios originales del DMDIV.

La información requerida que se indica a continuación con un asterisco (*) puede aparecer alternativamente en el envase primario o en el instructivo de uso. Los rótulos para el envase secundario de un DMDIV, debe contener la siguiente información,

excepto cuando ésta no sea aplicable:

- Nombre comercial.
- Cuando el nombre comercial, no indique el uso previsto, se debe incluir una descripción, que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad prevista.
- Nombre y dirección del fabricante legal.
- Cuando corresponda a una solicitud de evaluación para la obtención de un registro sanitario, se debe incorporar el número de registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública. Como el número de registro sanitario se otorga al finalizar el proceso, las empresas deben incorporar las siglas **Reg. ISP N° DMDIV/XXX**, en los antecedentes presentados, indicando el lugar donde este N° será incorporado, cuando se comercialice.
- Número de referencia o número de catálogo del producto.
- Nombre y dirección de la empresa importadora en Chile.
- Nombre y dirección de la(s) empresa(s) distribuidora(s) en Chile. *En caso de que el DMDIV sea distribuido por más de una empresa se deberá contar con una etiqueta local que identifique inequívocamente al distribuidor.*











Nota: El nombre y dirección del distribuidor e importador en Chile, al igual que el N° de registro ISP, puede ser agregado de forma local, no obstante, la etiqueta adicional no debe ocultar ninguna información de las etiquetas originales del fabricante, ni alterar las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

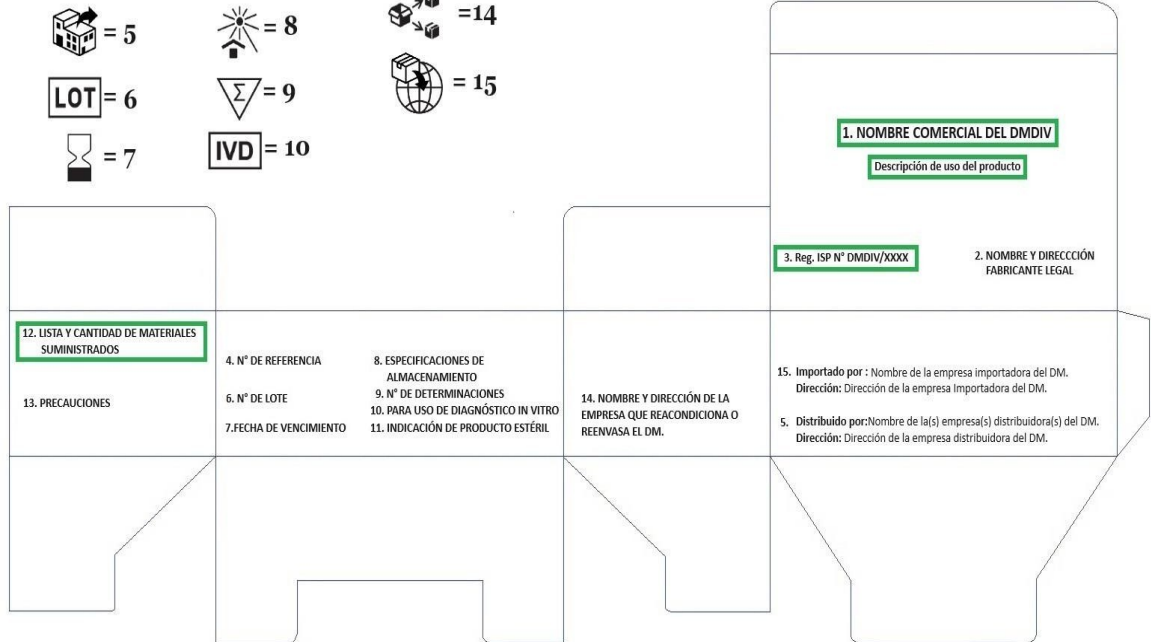
- Nombre y dirección de la empresa que reacondiciona un DMDIV, cuando corresponda.
- Número de serie/lote precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- Fecha de vencimiento precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- Especificaciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, es decir, temperatura, humedad, etc. (o uso de simbología equivalente).
- N° de determinaciones.
- Una indicación que señale que el producto "Para uso de diagnóstico *in vitro*", o uso de una abreviatura como (IVD o DMDIV).
- Una Indicación de producto estéril o que el kit contiene un componente estéril, si corresponde.
- Materiales suministrados por el kit.
- Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos (se acepta uso de simbología equivalente). Cuando algunas advertencias o precauciones que deba tomar el usuario estén señaladas en otro idioma y sean relevantes para el correcto uso o apertura del kit/reactivo, estas deben estar en lenguaje castellano.
- Una indicación de que la prueba es de un solo uso, cuando existe riesgo potencial de ser inadvertidamente reutilizada.
- Cantidad/volumen, proporción o concentración de los reactivos, buffer, diluyente o aditivos. (*)
- Cantidad, concentración o proporción del Buffer, diluyente o un aditivo (*)

- Una indicación que señale que el producto es para uso profesional (*).
- Instrucciones para la manipulación de productos que requieran ser reconstituidos o mezclados. (*)

Ejemplo para contenido de Rótulo Secundario DMDIV con registro sanitario:

LA INFORMACIÓN DEL RÓTULO QUE NO SE ENCUENTRA DENTRO DEL RECUADRO VERDE PUEDE SER PRECEDIDA DE SÍMBOLOGÍA INTERNACIONAL SEGÚN NORMA ISO 15223-1

 = 2	 = 8	STERILE = 11
REF = 4	 = 8	 = 13
 = 5	 = 8	 = 14
LOT = 6	 = 9	 = 15
 = 7	IVD = 10	



The diagram shows a secondary label template with the following fields:

- 1. NOMBRE COMERCIAL DEL DMDIV** (Green box)
- Descripción de uso del producto
- 3. Reg. ISP N° DMDIV/XXXX** (Green box)
- 2. NOMBRE Y DIRECCIÓN FABRICANTE LEGAL**
- 12. LISTA Y CANTIDAD DE MATERIALES SUMINISTRADOS** (Green box)
- 13. PRECAUCIONES**
- 4. N° DE REFERENCIA
- 8. ESPECIFICACIONES DE ALMACENAMIENTO
- 9. N° DE DETERMINACIONES
- 10. PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
- 11. INDICACIÓN DE PRODUCTO ESTÉRIL
- 14. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA O REENVASA EL DM.
- 15. **Importado por:** Nombre de la empresa importadora del DM. Dirección: Dirección de la empresa importadora del DM.
- 5. **Distribuido por:** Nombre de la(s) empresa(s) distribuidora(s) del DM. Dirección: Dirección de la empresa distribuidora del DM.

Nota 1: Cuando se utilizan múltiples símbolos para identificar al importador, distribuidor o reacondicionador, que señalan a la misma entidad responsable, no es necesario duplicar el nombre y la dirección.

Nota 2: Cuando no se utilizan símbolos internacionales y la información es señalada de manera textual, la identificación del importador, distribuidor o reacondicionador de una misma entidad responsable, podrá ser proporcionada de la siguiente manera, según corresponda, por ejemplo:

Ejemplo 1

IMPORTADO, DISTRIBUIDO Y REACONDICIONADO POR:
 (NOMBRE DE LA EMPRESA QUE IMPORTA, DISTRIBUYE Y REACONDICIONA).
 (DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE IMPORTA, DISTRIBUYE Y REACONDICIONA).

Ejemplo 2

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).

REACONDICIONADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).

Ejemplo 3

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL DM).

Ejemplo 4

IMPORTADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE IMPORTA EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE IMPORTA EL DM).

DISTRIBUIDO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE DISTRIBUYE EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE DISTRIBUYE EL DM).

REACONDICIONADO POR:
(NOMBRE DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).
(DIRECCIÓN DE LA EMPRESA QUE REACONDICIONA EL DM).

2. Rótulo(s) original(es) del envase primario, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.

Corresponde a la etiqueta adherida directamente al dispositivo o a su envase inmediato. Las etiquetas del envase primario deben permitir al usuario identificar cada componente y, cuando sea posible, contener la misma información que el envase secundario.

Se deben adjuntar copias claras y legibles de la ilustración (artes) de los rótulos del envase primario del DMDIV que es comercializado en Chile.

Para tal efecto, se debe proporcionar una ilustración de los rótulos primarios del DMDIV en formato PDF o JPG legible al ser ampliado al 100% en una pantalla o impresa.

Si el envase primario es la única etiqueta para la prueba, entonces debe contener la información específica requerida en el envase secundario.

Si el tamaño del envase primario no permite el uso de etiquetas, la información requerida debe estar contenida en el envase secundario o en el instructivo de uso.

Para el caso de pruebas de uso profesional destinadas a ser utilizadas por usuarios capacitados, se aceptará el rótulo en idioma inglés con uso de simbología internacional, siempre y cuando el inserto esté en idioma castellano y se utilice simbología internacional estandarizada, según Norma ISO 15223-1, como también el uso de simbología internacional no prevista en la Norma ISO 15223-1, siempre y cuando estén acompañados de una leyenda explicativa de cada símbolo en el instructivo de uso.

Sin embargo, si el rótulo primario señala algún tipo de información importante como una advertencia, cuidado o peligro en otro idioma, que sea necesario para la estabilidad, almacenamiento o cuidado antes de abrir y posterior utilización, esta se debe declarar en idioma castellano.

Para Fabricantes con etiquetado de marca propia, se deben proporcionar los rótulos primarios originales del DMDIV.

Toda información que se señale en el envase primario debe aparecer en el envase secundario y debe ser fácilmente legible. **Si el tamaño del envase primario permite el uso de etiquetas pequeñas, la información requerida que se indica a continuación con un asterisco (*) debe aparecer en el envase secundario o en el instructivo de uso identificando a que componente corresponde.** Los rótulos para el envase primario de DMDIV, deben contener la siguiente información, excepto cuando ésta no sea aplicable:

- Nombre comercial o nombre genérico de cada componente suministrado en el kit.
- Nombre del fabricante legal.

Nota: Se aceptará nombre del fabricante legal o un logotipo inequívoco.

- Dirección del fabricante legal. (*)
- Número de lote/serie, precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- Fecha de vencimiento, precedido del término que lo identifique o de simbología equivalente.
- Especificaciones de almacenamiento adecuadas para proteger la estabilidad del producto, es decir, temperatura, humedad, etc. (o uso de simbología equivalente).
- Cuando el nombre comercial o nombre genérico no indique el uso previsto, se debe incluir una descripción, que permita al usuario identificar el tipo de uso y/o finalidad prevista.
- Número de determinaciones o una indicación de que la prueba es de un solo uso. (*)
- Cantidad, proporción o concentración de todos los componentes del reactivo. (*)
- Una Indicación de producto estéril, si corresponde. Si un componente del DMDIV es estéril, debe estar señalado en el envase primario del material suministrado en el kit.
- Información que señale las advertencias, peligros o precauciones para los usuarios previstos (se acepta uso de simbología internacional). Cuando algunas advertencias que son señaladas en otro idioma, correspondan a indicaciones para el correcto uso del kit/reactivo antes de ser usados por el profesional, estas deben estar en lenguaje castellano. (*)
- Indicación que señale que el producto es "Para uso de diagnóstico *in vitro*", o uso de una abreviatura como (IVD o DMDIV). (*)

3. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) en todas sus caras, con el(los) cual(es) el DMDIV es comercializado en Chile.

Se debe adjuntar una representación fotográfica real del rótulo secundario en todas sus caras con el cual el DMDIV será comercializado en Chile.



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 17 de 41

Nota: Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir el contenido en cada una de las caras del rótulo. Por lo tanto, no se aceptarán imágenes que no se distingan con claridad su contenido.

4. Se debe adjuntar una representación fotográfica real de todos los componentes del kit (empaquetados e individualmente) en formato digital, en concordancia con lo indicado en el instructivo de uso declarado por el fabricante.

Se debe adjuntar una representación fotográfica real de todos los componentes del kit o reactivos empaquetados e individualmente en formato digital, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile.

Nota 1: Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir los componentes suministrados, incluyendo los rótulos del envase primario.

Nota 2: Se debe proporcionar una imagen por separado de cada uno de los componentes suministrados en el kit y cada archivo JPG o superior debe ser identificado con el nombre del componente suministrado correspondiente. Por lo tanto, no se aceptarán imágenes que no se distingan con claridad su contenido.

5. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano.


Se debe proporcionar el instructivo de uso en versión castellano con el cual se comercializa el producto en Chile.

Los insertos deben disponer de instrucciones de uso con indicaciones claras sobre cómo realizar e interpretar la prueba. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben permitir que el usuario profesional, comprenda y aplique, para interpretar correctamente el resultado proporcionado por el dispositivo o para confirmar que el dispositivo está funcionando o ha funcionado según lo previsto.

El inserto debe señalar claramente las limitaciones de la prueba y cualquier otra información de gran importancia, como, por ejemplo, que la prueba es solo para la detección presuntiva y que el resultado no constituye un diagnóstico.

El lenguaje utilizado en el instructivo de uso debe ser compatible con los conocimientos técnicos, experiencia, educación o capacitación del (los) usuario(s) previsto(s).

La presentación física de las instrucciones de uso también puede tener un impacto con el tamaño y el tipo de fuente, el color, el interlineado, la traducción del texto al idioma castellano y la calidad de impresión y papel, todo debe ser suficiente para que el profesional lo pueda leer y comprender de forma apropiada. El tamaño del texto, el espacio entre líneas y los colores deben permitir que las instrucciones de uso sean legibles por los tipos de usuarios previstos para la prueba.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 18 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se reitera que se debe proporcionar una correcta traducción del inserto que acompaña al DMDIV comercializado en Chile y que debe contener toda la información declarada por el fabricante originalmente.

El instructivo de uso debe contener la siguiente información, cuando corresponda:


- Nombre comercial: Las instrucciones de uso deben contener el nombre comercial del DMDIV y deben ser concordantes en gramática y lenguaje, con el material promocional, rótulos primarios y secundarios con el cual se comercializa el DMDIV.

Nota: Si el nombre comercial del producto está en idioma inglés, se solicita mantener el nombre del producto y no traducirlo al castellano.

- Uso/Finalidad prevista: Las instrucciones de uso deben indicar el uso/finalidad prevista del DMDIV, incluyendo cuando corresponda:
 - Lo que mide o detecta,
 - Su función (p. ej., cribado, monitorización, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, diagnóstico complementario),
 - El trastorno, la afección, patología o el factor de riesgo específico de interés que pretende detectar, definir o diferenciar
 - Si incluye componentes automatizados o está previsto para su uso con instrumentos automatizados
 - Qué informa el DMDIV (p. ej., prueba cualitativa, semicuantitativa, prueba cuantitativa),
 - El tipo de muestra(s) (p. ej., suero, plasma, sangre completa, biopsia de tejido, orina) requerida(s), incluyendo la(s) fuente(s) de la muestra (p. ej., sangre total o capilar), la matriz (p. ej., tubo con EDTA), el tiempo (p. ej., 8 horas después de la lesión) y el método de recolección (p. ej., orina recolectada por el paciente),
 - Población objetivo (en la que se utiliza el dispositivo médico DMDIV).

Nota: Será permitido incluir parte de la información relativa al uso/finalidad prevista en secciones distintas del instructivo de uso, siempre que ello resulte pertinente a la estructura del inserto.

- Principio de acción, fundamento de la metodología y/o aplicación del DMDIV.
- Información respecto si el DMDIV está diseñado para uso único o reutilizable.
- Información sobre la población de pacientes prevista (por ejemplo, adultos, pediátrica o recién nacidos) o una declaración de que no existen subpoblaciones para la enfermedad o condición para la que está destinado el DMDIV, cuando corresponda.
- Una indicación de que es para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Frase “un solo uso” o simbología internacional, cuando corresponda
- Contenido, cantidad, proporción o concentración de todos los componentes del reactivo.
- Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, suministrados y no suministrados para su uso con el DMDIV.
- Si es un sistema, señalar cómo se relacionan los componentes. Es decir, una descripción de los accesorios que están destinados a ser utilizados en combinación.
- Los instrumentos en los que se puede utilizar el DMDIV, cuando corresponda.
- Indicaciones de las condiciones de almacenamiento y/o manipulación del DMDIV.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 19 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Estabilidad del DMDIV; condiciones de almacenamiento, conservación, temperatura, humedad, vida útil, conforme a cada caso.

- Indicaciones de cualquier tratamiento o manipulación del (los) producto(s) antes de su disponibilidad para el uso, como la instalación, preparación, reconstitución, entre otros.
- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad, cuando un producto se suministra estéril.
- Obtención, manipulación, transporte y almacenamiento de la muestra.
- Tipo e interpretación de resultados que entrega la prueba, considerando resultados cualitativos, cuantitativo o semicuantitativo. Se deben incluir los cálculos de los resultados, y unidades de expresión, cuando corresponda.
- Advertencias o precauciones de uso, limitaciones, interferencias y contraindicaciones.
- Medidas que se deben tomar relacionadas con la eliminación del DMDIV.
- Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- Instrucciones especiales para la operación y/o uso del DMDIV.
- Una descripción de los materiales de control de calidad recomendados para su uso, cuando corresponda.
- Una descripción de los calibradores. Una lista de calibradores compatibles, cuando corresponda.
- Características de desempeño. Se debe incluir un resumen de los datos de la evidencia clínica de la prueba, de acuerdo a los estudios clínicos realizados por el fabricante, tales como sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica. Así también, cuando corresponda, se puede considerar la incorporación de algunas de las características del desempeño analítico, tales como precisión, reproducibilidad, repetibilidad, estabilidad del reactivo, límites de detección, rango de medición, especificidad analítica (reactividad cruzada e interferencias), sensibilidad analítica, efecto prozona, etc.
- Uso de imágenes: los diagramas o imágenes pueden ser una forma simple y eficaz de brindar información, pero también deben ser claros, precisos y deben coincidir con el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* real, que se está comercializado.

Nota: No se aceptarán imágenes en el instructivo de uso de un producto que no corresponda al que se está comercializando.

- Intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas, cuando corresponda.
- Nombre y dirección del fabricante legal.
- Símbolos internacionales que expresan información sobre el DMDIV.

Nota: El índice o tabla con la información proporcionada en el instructivo de cada símbolo internacional y su descripción debe estar señalada en idioma castellano.

- Fecha de emisión o última revisión de las instrucciones de uso y, en su caso, número de identificación.

Nota: Para Fabricantes con etiquetado de marca propia (OBL), se debe proporcionar el instructivo de uso o inserto tanto del DMDIV de marca propia como del DMDIV original.

6. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma inglés.

Se debe proporcionar el instructivo de uso en versión en inglés del DMDIV. Este debe corresponder a la última versión del DMDIV y debe ser idéntico al instructivo en idioma castellano.

7. Material promocional del DMDIV, en idioma castellano.

Se debe proporcionar el material promocional del DMDIV en lenguaje castellano. En caso que no cuente con material promocional en lenguaje castellano, se debe adjuntar un documento firmado por el representante legal de la empresa solicitante donde declare que la empresa no cuenta con material promocional en lenguaje castellano ni hace uso de material en otro idioma distinto al castellano, para promocionar el producto en ninguna de sus plataformas en Chile.


8. Informe(s) de Desempeño Analítico del DMDIV desarrollado por el fabricante (Estudios de validación analítica).

Se debe proporcionar un resumen de los informes de evaluación de desempeño analítico del DMDIV, desarrollado por el fabricante, de acuerdo al plan de validación establecido, con el objetivo de respaldar la capacidad del DMDIV para detectar o medir un analito específico.

La cantidad y el tipo de estudios de desempeño analíticos que un fabricante debe realizar para validar un DMDIV dependerán del diseño y la naturaleza del dispositivo. Los estudios de validación analítico son exigibles para todos los DMDIV, sin embargo, existen diferencias de aplicabilidad dependiendo del tipo de dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, como, por ejemplo, pruebas cuantitativas, semicuantitativas o cualitativas. En general, cada fabricante determina el tipo de estudio que se realiza para la validación final del producto, resguardando tanto la seguridad como el desempeño del DMDIV.

Cada informe debe incluir como mínimo lo siguiente:

- i. Título del estudio.
- ii. N° o código identificador del estudio.
- iii. Identificación del DMDIV.
- iv. Nombres de los responsables técnicos que realizaron el estudio (fabricante).
- v. Firma de los responsables del documento.
- vi. Fecha de finalización.
- vii. Lugar de realización.
- viii. Introducción.
- ix. Objetivo o propósito.
- x. Criterios de aceptación establecidos inicialmente en el plan de validación.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 21 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- xi. Descripción de los métodos o procedimientos analíticos realizados para la validación o mención de las normativas aplicadas, por ejemplo, Normas ISO, CLSI, IEC, u otras referencias.
- xii. Descripción del estudio.
- xiii. Resultados
- xiv. Conclusión que indique cómo se han cumplido los objetivos del estudio y con los criterios de aceptación establecidos inicialmente en el plan.

Se deben proporcionar todos los estudios que sean necesarios para validar el desempeño analítico del DMDIV. A continuación, se detallan los principales estudios a realizar, cuando corresponda:

a. Estudios de Muestras Biológicas:

a.1. Caracterización y validación de las muestras utilizadas:

Se debe proporcionar una descripción de todos los tipos de muestra adecuados para su uso con el DMDIV. Esto incluye: anticoagulantes utilizados, matrices de las muestras, instrucciones o condiciones especiales relacionadas con la recolección de la muestra. La información debe abordar la estabilidad de la muestra, condiciones de almacenamiento y, cuando corresponda, condiciones de transporte.

a.2. Condiciones de estabilidad y almacenamiento de la(s) muestra(s):

Se debe proporcionar información y estudios que respalden la equivalencia de las muestras con el marcador de interés a detectar, asimismo, se debe presentar información respecto a la estabilidad de las muestras, almacenamiento y el transporte para todos los tipos de muestras compatibles con el DMDIV.

Nota 1: El estudio debe abarcar todas las muestras que han sido declaradas para su uso con el DMDIV. Si el estudio no incluye el total de muestras declaradas, se considerará incompleto, ya que el desempeño del DMDIV puede variar entre diferentes muestras biológicas.


Nota 2: La estabilidad de muestras obtenidas por punción digital no requiere estudios de estabilidad, sin embargo, siempre debe haber precauciones y recomendaciones respecto a la toma de muestra y posterior uso para un análisis clínico.

b. Efecto Matriz:

Se debe proporcionar evidencia que respalde la equivalencia de las muestras declaradas por el fabricante para su uso con el DMDIV, para demostrar que la composición de la muestra no afecta los resultados del ensayo. Para tal efecto, se debe presentar evidencia respecto a la influencia de componentes o aditivos, como por ejemplo anticoagulantes, en el resultado de la prueba.

c. Punto de Corte (Cut-Off):

Se debe proporcionar información y estudios que respaldan el punto de corte del ensayo. Para tal efecto, se debe proporcionar un resumen del proceso utilizado para establecer el

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 22 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

valor de corte del ensayo.

La información proporcionada debe basarse en la población estudiada, el(los) método(s) utilizado(s) para determinar el estado real y cualquier método estadístico utilizado para generar los resultados.

NOTA: Cuando corresponda, debe incluir evidencia respecto a la zona gris que ha sido seleccionada para el ensayo.

d. Estabilidad del DMDIV:

Se debe proporcionar información y estudios para respaldar las recomendaciones declaradas por el fabricante respecto a la estabilidad y almacenamiento del DMDIV. Se debe incluir estudios que establezcan:

d.1. La vida útil del DMDIV sin abrir en condiciones de almacenamiento.

Se deben proporcionar estudios para establecer la vida útil del DMDIV sin abrir en condiciones de almacenamiento, a partir de un análisis con al menos 3 lotes distintos del producto, que validen el periodo de vida útil del DMDIV sin abrir en las condiciones de almacenamiento declaradas por el fabricante.

d.2. La vida útil del kit abierto.

Se debe proporcionar estudios para establecer la vida útil del DMDIV una vez abierto, que incluya un análisis del tiempo de uso estimado tras la apertura o instalación en el instrumento.

Es aceptable realizar un estudio sobre un solo lote representativo o más.

d.3. Temperatura en condiciones de almacenamiento.


Se debe incluir estudios que establezcan la estabilidad del DMDIV bajo condiciones ambientales recomendadas por el fabricante para almacenar el producto, como temperatura, presión, humedad y luz.

d.4. Temperatura en condiciones de transporte.

Se debe proporcionar estudios con las condiciones de transporte/envío recomendadas, indicando cuales son las condiciones ambientales para el transporte/envío del DMDIV, tales como temperatura, presión, humedad, luz, protección mecánica o embalajes especiales requeridos, según corresponda.

Cuando el transporte se realice en condiciones distintas a las de almacenamiento, se deberá informar la temperatura y el tiempo en que el DMDIV puede permanecer a esa temperatura con la justificación de que durante el período estipulado las condiciones no afectan la seguridad o eficacia del producto.

Importante:

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 23 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se debe informar si el envase utilizado en los estudios es diferente a los envases finales del producto. En caso de que el envase de la prueba sea distinto al utilizado en la evaluación analítica del fabricante, se debe justificar por qué los envases pueden considerarse válidos para demostrar la vida útil declarada.

Nota: Se acepta el envío de estudios de estabilidad acelerada, solo si al momento de la solicitud de registro sanitario, esta venga acompañada de un documento firmado por el fabricante señalando que se están realizando estudios en tiempo real para el DMDIV, indicando la fecha de término probable de la evaluación. Posterior a la finalización de los estudios y obtención de resultados en tiempo real, estos deben ser presentados al ISP como nuevos antecedentes, y de ser necesario, deberá solicitar la modificación de la resolución del registro sanitario.

e. Trazabilidad metrológica de los valores del calibrador y del material de control, cuando corresponda:

Cuando corresponda, se debe presentar información sobre la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de veracidad, que indique como un resultado de medición es relacionado con un referente reconocido internacionalmente como, por ejemplo, valores del SI, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones.

- Una descripción de todos los calibradores y de los materiales de control de veracidad utilizados.
- Un resumen de los métodos de referencia o medición trazable utilizada.
- Los criterios de aceptación de la trazabilidad metrológica de los materiales de referencias y/o los procedimientos de medición de referencia y una descripción de la asignación de valor y validación.

Para el caso de los materiales de control de precisión, utilizados para establecer la reproducibilidad de un procedimiento de medición, no requieren la evaluación de la trazabilidad metrológica hacia un material de referencia o un método de referencia, sin embargo, deben ser trazables y representativos.


f. Exactitud y Precisión de la medición:

Con relación a los aspectos relacionados con la capacidad de un DMDIV para producir resultados:

f.1 Veracidad:

Se debe incluir un resumen de la evidencia que respalde la veracidad del procedimiento de medición, respecto a estimaciones de concordancia entre el resultado de la prueba y el valor real del analito. Las medidas de veracidad se aplican tanto a los ensayos cuantitativos como cualitativos, solo cuando se dispone de un estándar o método de referencia.

Además, se deben proporcionar estudios de comparación, si el estudio no es realizado a

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 24 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

través de muestras clínicas, para validar los resultados. Por lo tanto, si no se usan muestras clínicas, es importante hacer una comparación de los resultados del estudio con métodos o estándares ya validados, o con otras pruebas que hayan utilizado muestras clínicas para asegurarse de que los resultados son confiables y extrapolables.

f.2 Precisión (repetibilidad y reproducibilidad):

Se debe incluir un resumen de la evidencia que respalde las características de precisión para todas las pruebas, proporcionando según corresponda, estimaciones de concordancia entre resultados en condiciones de repetibilidad (intraensayo) y reproducibilidad (interensayo).

Las estimaciones de repetibilidad e información sobre los estudios utilizados para estimar, según corresponda, la variabilidad intra-ensayo.

Las estimaciones de reproducibilidad e información sobre los estudios utilizados para estimar, según corresponda, la variabilidad entre días, series, centros, lotes, operadores e instrumentos. Esta variabilidad también se conoce como "Precisión Intermedia".

Los estudios deben incluir el uso de muestras que representen el rango completo de concentraciones esperadas del analito (mensurando) que puede medir la prueba, según lo declarado por el fabricante.

g. Sensibilidad analítica:

Se debe presentar evidencia que respalde la sensibilidad analítica de la prueba, que incluya estudios que establezcan la capacidad de la prueba para detectar la presencia de un analito que se desea medir o identificar en una muestra. Se debe presentar evidencia que respalde la sensibilidad analítica de la prueba, incluyendo estudios que establezcan el límite de detección (LoD) de la prueba.

Cuando corresponda, la información también deberá incluir evidencia respecto a la capacidad de la prueba para detectar diversas variantes del analito o en situaciones donde el analito presenta mutaciones o cambios en su estructura.

Esta sección debe incluir información sobre el diseño y los resultados del estudio. Debe proporcionar una descripción del tipo de muestra y su preparación, incluyendo la matriz, los niveles de analito (mensurando) y cómo se establecieron los niveles. También debe proporcionarse el número de réplicas analizadas en cada concentración, así como una descripción del cálculo utilizado para determinar la sensibilidad del ensayo.

Por ejemplo:

- a) Número de desviaciones estándar por encima del valor medio de la muestra sin el analito (mensurando), comúnmente conocido como «límite del blanco» (LdB).
- b) Concentración mínima distinguible de cero, basada en mediciones de muestras que contienen analito (mensurando), comúnmente conocido como «límite de detección» (LdD).
- c) La concentración más baja en la que la precisión y/o exactitud están dentro de los criterios especificados, comúnmente conocida como "límite de cuantificación" (LoQ).



h. Linealidad:

Se debe proporcionar evidencia que respalde la linealidad de un procedimiento de medición cuantitativo, referida a la capacidad de una prueba para mantener una relación proporcional entre la concentración del analito y la respuesta medida o señal que emite el equipo de medición.

i. Rango de medición:

Se debe incluir un resumen de los estudios que definen el rango de medición (sistemas de medición lineales y no lineales) y cómo se establecieron esos valores.

j. Especificidad analítica:

Se deben describir los estudios de interferencia y reactividad cruzada para determinar la especificidad analítica, definida como la capacidad de un procedimiento de medición para detectar o medir únicamente el analito (medido) que se debe detectar, en presencia de otras sustancias/agentes en la muestra.


Se debe proporcionar información sobre la evaluación de sustancias/agentes potencialmente interferentes y de reactividad cruzada en el análisis, además de información sobre el tipo de sustancia/agente y la concentración probada, el tipo de muestra, la concentración del analito (medido) en la prueba y los resultados.

Los interferentes y sustancias/agentes con reactividad cruzada, que varían considerablemente dependiendo del tipo y diseño del ensayo, pueden proceder de fuentes exógenas o endógenas tales como:

- a) Sustancias utilizadas para el tratamiento del paciente (por ejemplo, fármacos terapéuticos, anticoagulantes, etc.);
- b) Sustancias ingeridas por el paciente (por ejemplo, medicamentos de venta libre, alcohol, vitaminas, alimentos, etc.);
- c) Sustancias añadidas durante la preparación de la muestra (por ejemplo, conservantes, estabilizantes);
- d) Sustancias presentes en tipos específicos de muestras (por ejemplo, hemoglobina, lípidos, bilirrubina, proteínas);
- e) Analitos de estructura similar (por ejemplo, precursores, metabolitos) o condiciones médicas no relacionadas con la condición del test, incluyendo muestras negativas para el ensayo, pero positivas para una condición que podría imitar la condición del test (por ejemplo, para un ensayo de hepatitis A: muestras de test negativas para el virus de hepatitis A, pero positivas para el virus de hepatitis B).

Típicamente, los estudios de interferencia implican agregar el potencial interferente a la muestra y determinar cualquier sesgo del parámetro de prueba en relación con la muestra de control a la que no se le ha agregado el interferente.

k. Efecto Hook (prozona o de gancho):

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 26 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se debe incluir evidencia que respalde la ausencia de efecto Hook, por interferencia debida al efecto prozona o gancho.

I. Otros:

De acuerdo a la técnica o principio del DMDIV, podrá ser requerido por ISP evidencia que documente y respalde la validación analítica del dispositivo.

9. Informe(s) de Desempeño clínico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante (Estudios de validación clínica).

Se debe presentar un resumen de los estudios que sean necesarios para validar el desempeño clínico de la prueba y que confirmen las especificaciones declaradas por el fabricante.

Los estudios de desempeño clínico no deben confundirse con los estudios realizados para establecer las características de desempeño analítico de la prueba, descritas en el punto 7.1 de este instructivo.

El desempeño clínico corresponde a estudios que establecen o confirman la asociación entre el analito y la condición clínica o estado fisiológico del paciente, por lo tanto, el documento debe evidenciar la sensibilidad y especificidad clínica de la prueba.

Asimismo, la prueba debe ser evaluada con un estándar, es decir, un método comparador, cumplir con un tamaño mínimo y una caracterización de muestras evaluadas clínicamente relevantes, describiendo la población de estudio.

Los estudios de desempeño clínico presentados por la empresa solicitante, deben incluir:

- i. Título del estudio.
- ii. Identificación del documento (nº, código, etc.).
- iii. Nombres de los investigadores que realizaron el estudio.
- iv. Firma de los responsables del documento.
- v. Fecha de inicio y fecha de finalización.
- vi. Lugar de realización del estudio.
- vii. Objetivos.
- viii. Descripción del estudio, que incluya una descripción de la población analizada, el (los) tipos de muestra(s) utilizada(s), análisis, resultados y conclusiones.
- ix. **Análisis de resultados y datos estadísticos que establezcan la sensibilidad**

y especificidad clínica del ensayo e indicar los intervalos de confianza del 95%.

x. Conclusión.


10. Documento que describa las especificaciones del material.

Se debe presentar detalles de los materiales pertinentes, incluidas las materias primas y componentes críticos. La información debe proporcionar una caracterización química, biológica y física completa de todos los materiales que conforman el DMDIV, incluyendo anticuerpos, antígenos, controles de ensayo, sustratos utilizados para detectar complejos antígenos-anticuerpos y reactivos de prueba.

Por lo anterior, se deberá presentar la composición completa y detallada de todos los componentes que conforman el producto en su conjunto, incluyendo los nombres de las sustancias activas que aparecen en cada unidad del producto, así como la indicación de la métrica (unidades de volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente).

Para tal efecto, el documento debe incluir:

- Información que permita identificar todos los materiales suministrados en el kit. Se sugiere el uso de una tabla que contenga al menos 3 columnas, en donde se especifique el tipo de material suministrado, el nombre del fabricante y la dirección del fabricante de cada uno de los componentes, por ejemplo, para el caso de ensayos visuales rápidos, deberá proporcionar información de la toalla de alcohol, lancetas, pipetas, goteros de muestras, buffer, apósito adhesivo, etc.
- Información que describa la formulación y composición del dispositivo de prueba o cassette. Se debe proporcionar una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la cantidad prevista de todos los componentes del dispositivo de prueba o cassette, cuando corresponda.
- Información que describa la formulación y composición del reactivo. Se debe proporcionar una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la concentración de todos los componentes de cada reactivo, buffer, aditivo, conservante, según corresponda.
- Información que describa la formulación y composición de los accesorios suministrados en el kit. Se debe proporcionar una tabla que contenga al menos 2 columnas, en donde se especifique el tipo de material y la cantidad prevista de los accesorios.
- Una representación gráfica (diagramas, fotografías, dibujos), de la composición del dispositivo de prueba, describiendo cada una de las partes que lo conforman. Por

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 28 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ejemplo, para el caso de los test cassette, se debe presentar una representación gráfica que evidencie su conformación, indicando las partes del cassette, como zona de prueba, zona de control, tira reactiva, membrana, carcasa, ventana de lectura, almohadilla de conjugado (conjugate pad), almohadilla de muestra (sample pad), etc.

11. Diagrama de flujo del (de las) planta(s) de fabricación del DMDIV y resumen del proceso productivo del DMDIV durante su fabricación.

Se debe presentar un documento que contenga el diagrama de flujo del (de los) sitio(s) de fabricación que identifique los pasos involucrados en la fabricación del DMDIV, a través del cual se ilustren y definan los procesos de fabricación, señalando las etapas involucradas en la fabricación del DMDIV.

Se debe proporcionar un resumen de los procesos de fabricación, contenidos en el diagrama de flujo del proceso productivo, describiendo las fases o etapas de fabricación hasta la obtención del producto terminado para su liberación al mercado, identificando los sitios de fabricación y sus direcciones específicas (calle, número, ciudad y país), incluso si son subcontratadas por el fabricante legal.


12. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos, según Norma ISO 14971.

Se debe proporcionar el plan y el informe de Gestión de Riesgos basados en la Norma ISO 14971, que señale cómo el fabricante establece y mantiene un proceso continuo de gestión de riesgos, durante todo el ciclo de vida del producto.

Plan de Gestión de Riesgos:

El plan de Gestión de Riesgos debe contener la siguiente información:

- El alcance de las actividades de gestión del riesgo planificadas, que incluya una descripción e identificación del DMDIV, uso previsto y una descripción de las fases del ciclo de vida para las cuales es aplicable cada elemento del plan.
- Identificación de la empresa y de los responsables en el proceso de gestión de riesgos.
- Los requisitos para la revisión de las actividades de gestión de riesgos, por ejemplo:
 - La frecuencia de la revisión, donde se especifique cuando se realizarán las revisiones de las actividades de gestión de riesgos. Tales como, revisiones periódicas, revisiones programadas o revisiones ante cambios en el DMDIV.
 - Criterios de revisión, que determinen en qué circunstancias se realizará una nueva revisión de las actividades de gestión del riesgo, como, por ejemplo, cambios sustanciales o significativos en un dispositivo médico, cambios en una normativa, nuevos datos clínicos, informes de eventos adversos, entre otros.
 - Evidencia respecto al seguimiento y revisión del plan durante el ciclo de vida del DMDIV.
 - La documentación que establezca donde se incorporarán los resultados de la revisión de las

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 29 de 41
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

actividades de gestión de riesgos realizadas y sus documentos asociados con sus respectivos nombres, códigos, etc. Por ejemplo, el informe de gestión de riesgo, plan de gestión de riesgos, política de gestión de riesgos, análisis de gestión de riesgos, informes de producción y postproducción.


- Los criterios para la aceptabilidad del riesgo, basados en la política del fabricante para determinar el riesgo aceptable, incluyendo los criterios para la aceptación de los riesgos cuando la probabilidad de ocurrencia del daño no se puede estimar. Para cada plan de gestión del riesgo, el fabricante necesita establecer criterios apropiados para la aceptabilidad del riesgo para el dispositivo médico en particular.
- El método utilizado para evaluar el riesgo residual global y los criterios para la aceptabilidad, que determinan si el riesgo residual después de aplicar las medidas de control es aceptable según la política de riesgo del fabricante.
- Las actividades para la verificación de la implementación y eficacia de las medidas de control del riesgo. Estas actividades aseguran que las medidas de control mitiguen los riesgos asociados al uso del DMDIV, por ejemplo, inspecciones y pruebas, auditorías internas, seguimiento de eventos adversos, recopilación de datos clínicos, revisión de expertos, etc.
- Las actividades relacionadas con la recopilación y revisión de información pertinente de fabricación y post-comercialización, por ejemplo, datos de vigilancia post-mercado, seguimiento de eventos adversos, revisión de la literatura científica relacionada con la identificación de cualquier nueva información relevante respecto a la seguridad y el desempeño del DMDIV, recopilación y recepción de datos o antecedentes proporcionados por los usuarios, seguimiento en la fabricación del DMDIV relacionado a la etapa de producción del dispositivo médico, que incluya datos como control de calidad, resultados de pruebas, etc.
- Historial de versiones y/o modificaciones del documento.

Informe de Gestión de Riesgos

El análisis de riesgos se debe efectuar para el DMDIV correspondiente a esta solicitud. Los informes de Gestión de Riesgos, son una parte importante del archivo de gestión de riesgo de cada DMDIV.

El informe de análisis de gestión de riesgos representa un documento que proporciona la evidencia de que el fabricante se ha asegurado que el plan de gestión de los riesgos se ha cumplido de forma satisfactoria y que los resultados confirman que se ha alcanzado el objetivo requerido, esto también aplica durante las fases de postproducción relevante para el riesgo.

El Informe de Gestión de Riesgos debe contener la siguiente información:

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 30 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Objetivo o propósito.
- Alcance.
- Una descripción e identificación del DMDIV.
- Identificación de la(s) persona(s) y de la organización que efectuó el análisis de riesgo.
- Fecha de realización.
- Identificación de características relacionadas con la seguridad del dispositivo médico.
- Análisis de peligros.
- Criterios de aceptación y aceptabilidad del riesgo.
- Evaluación general del riesgo residual.
- Análisis de riesgo / beneficio, cuando corresponda.
- Control de riesgo.
- Conclusión. Los resultados del análisis de riesgos deben proporcionar una conclusión con evidencia de que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios.
- Resumen del historial de cambios.

Nota: El informe de gestión de riesgo debe estar asociado al plan de gestión de riesgo desarrollado por el fabricante.


13. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit.

Se debe adjuntar un certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización empleado, que señale la condición de los accesorios, cuando corresponda. **Se requiere el envío del certificado de esterilidad del último lote importado por la empresa en Chile.**

14. Manual de usuario de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante en el inserto, para el uso del kit/reactivo.

Se debe adjuntar el manual de usuario o guía del operador del equipo, en idioma castellano, cuando corresponda.

15. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 31 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se debe adjuntar certificado de cumplimiento con las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2 de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante para su uso con el reactivo/kits, emitido por un organismo competente, cuando el uso previsto del DMDIV señale su uso específico con un instrumento o analizador.

16. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal.

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del fabricante legal. Éste debe estar vigente.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

El Certificado podrá corresponder a uno de los siguientes:

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001.
- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- Foreign Government Certificate (CFG), EEUU, siempre que incluya la siguiente frase: “las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados”.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur.
- Certificado MDSAP.

Nota 1: Si el fabricante es un OEM, solo debe presentar evidencia relacionada con su SGC.

Nota 2: Si el fabricante es un OBL, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del(los) fabricante(s) original(es) (OEM).

Nota 3: Si el fabricante es un ODM, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del sitio de la planta de fabricación subcontratada.


17. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación.

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad vigente, para la fabricación de dispositivos médicos importados. Éste debe estar vigente.

Si existe evidencia de la fabricación del DMDIV en diversas plantas de fabricación, se debe enviar el Certificado de Gestión de Calidad para cada planta, con su nombre, dirección y alcance correspondiente, incluyendo aquellas que plantas de fabricación que prestan servicios de ensamblaje.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

El Certificado podrá corresponder a uno de los siguientes:

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 32 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- Foreign Government Certificate (CFG), EEUU, siempre que incluya la siguiente frase: “las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados”.
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur.
- Certificado MDSAP.

18. Certificado de libre venta vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa.

Se debe adjuntar el Certificado de Libre Venta otorgado por la Autoridad Reguladora del país o jurisdicción de procedencia o por otra institución que tenga la facultad legal correspondiente, para el DMDIV fabricado y comercializado, donde se reconozca que el producto es comercializado sin ninguna restricción en su jurisdicción.

Nota 1: Los certificados de libre venta que no señalen fecha de vigencia, se aceptarán con una fecha de emisión inferior a 1 año.

Nota 2: No se aceptarán certificados de libre venta en los que se señale que el DMDIV en cuestión no está registrado ni autorizado para su comercialización en el mercado interno del país que lo emite y que solamente puede ser exportado a otros países o jurisdicciones. Por lo tanto, se solicitará un Certificado de Libre Venta de otra entidad sanitaria, que indique que el DMDIV se vende libremente en el país.

Nota 3: De forma excepcional se admitirá el envío de un Certificado o Documento emitido por la autoridad del país, vigente, donde se reconozca explícitamente que el DMDIV se comercializa en dicho país o que es libre de ser comercializado en el país que lo emite, tales como:

- Lista de DMDIV preclasificados por la Organización Mundial de la Salud.
- Foreign Government Certificate (CFG).
- Certificado para propósitos de Exportación donde se reconozca explícitamente que el DMDIV es comercializado en el país que lo emite.
- Certificado emitido por China Chamber of Commerce for Import & Export.


19. 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.

Se debe proporcionar un certificado vigente para propósitos de exportación, otorgado en el país de origen, autorizado por la autoridad estatal correspondiente y debidamente legalizado, en el caso dispositivos médicos que se importen a Chile.

Nota 1: Los certificados de libre venta que no señalen fecha de vigencia, se aceptarán con una fecha de emisión inferior a 1 año.

Nota 2: Si el certificado de libre venta indica que el DMDIV es comercializado en el país de origen, no sería necesario presentar el certificado de exportación señalado en este punto.

20. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como Representante Autorizado de sus productos en Chile.

	<p align="center">INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013</p>	<p>Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 33 de 41</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

Se debe adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce oficialmente a la empresa solicitante del trámite como Representante Autorizado. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

El documento debe contener, la fecha de emisión, la fecha de vigencia establecida, nombre, dirección y firma del fabricante legal y nombre y dirección de la empresa de la empresa solicitante del trámite en Chile.

Para el caso de fabricantes OBL, se deben presentar evidencias contractuales entre el Fabricante OEM y el Fabricante OBL (por ejemplo: una declaración del OEM donde autoriza al OBL a comercializar el DMDIV bajo su propio nombre comercial o marca distinta al nombre original).

Para tal efecto, el documento debe indicar el nombre original del dispositivo, y cuál es el nombre autorizado que se venderá bajo marca/nombre propio, manteniendo el número de catálogo o número de referencia original.

Nota: Se deben presentar evidencias contractuales entre el fabricante ODM y la planta de fabricación subcontratada.

21. Documento que acredite el “Servicio Técnico Post Venta”, para el caso kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro.

Se debe adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de proporcionar un eficiente servicio post-venta, cuando corresponda.

22. Especificaciones para la instalación y operatividad, para el caso de kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro.

Para el caso que el kit/reactivo utilice equipos o instrumentos que deban ser instalados en las dependencias del ISP para la verificación de la conformidad, se debe presentar la especificación para la instalación y operatividad, considerando todos los aspectos que se detallan en el **anexo N°1: Especificaciones para instalación y operatividad.**

23. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV.

Se debe presentar la DdC del DMDIV, considerando todos los aspectos que se detallan en el **anexo N°2: Elementos de una declaración de conformidad (DdC).**


24. Resolución de Autorización de Bodega, o convenio tercerizado.

Se debe presentar la resolución de autorización de bodega emitido por ISP, propia o tercerizada.

25. Convenio(s) de distribución vigente(s) con la(s) empresa(s) autorizada(s) para tal efecto.

Se deben presentar todos los convenios de distribución vigentes con empresas que están autorizadas para distribuir el DMDIV.

26. OTROS

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 34 de 41
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Opcional, para el respaldo de información que usuario requiera presentar ante la autoridad, que sea de carácter adicional o complementaria a los requisitos anteriores.

V. DECLARACIÓN

Se desplegará una ventana en donde el usuario debe declarar bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros. Para tal efecto, debe marcar la casilla **“Acepto”** y hacer clic en el botón **“Siguiente”**.

Finalmente, el usuario debe ingresar los comentarios que desee y hacer clic en el botón **“Confirmar”**.

Declaración

IMPORTANTE

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: “El que ante la autoridad o sus agentes perjure o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.”

Acepto

Siguiente
Continuar en otro momento
Anterior
Cancelar

VI. COMENTARIOS

- Para finalizar, en el recuadro deberá incorporar los comentarios que estime conveniente. En caso que no tenga comentarios, de igual forma deberá señalar de forma escrita **“Sin comentarios”** para continuar.
- Para finalizar, debe presionar la opción **“Confirmar”**, en la cual, de forma inmediata, aparecerá un recuadro, tal como se ve a continuación, donde debe presionar aceptar.

Confirmar
Cancelar

Estimado/a usuario/a: Con fecha 24 de Julio del 2025, hemos registrado con éxito su solicitud. Presione "Aceptar" para continuar con el pago del arancel correspondiente.

Aceptar

- Si el formulario no se encuentra debidamente completo, en la parte superior derecha, aparecerá(n) un(unos) recuadro(s) indicando lo que falta, tal como se ejemplifica a continuación:



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013**

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 35 de 41



Debe ingresar los Establecimientos Actividad
Función obligatorios.



Debe ingresar o seleccionar un
establecimiento.

- Completados los requisitos faltantes, se deberá confirmar y proceder al pago final de la prestación.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013**

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 36 de 41

ANEXO N° 1

Especificaciones para instalación y operatividad

Nombre de Instrumento/modelo:

Fabricante Legal:

Empresa Solicitante:

Requerimiento de Energía	
Consumo de Energía	
Requerimientos de Entrada de Agua	
Requerimientos de Calidad de Agua	
Consumo Máximo de Agua	
Requisitos de Drenaje	
Dimensiones	
Peso	
Producción de Calor Promedio	
Temperatura Ambiente	
Humedad Ambiental	
Requisito de soporte de carga	

Importante:

- En aquellos casos en que el DMDIV es dependiente de equipos para su funcionamiento, estos deberán ser trasladados al Instituto de Salud Pública por la empresa solicitante o excepcionalmente a otras dependencias, inspeccionadas y autorizadas previamente por el instituto, las cuales deberán cumplir con los requisitos del fabricante, tanto en su instalación como en el funcionamiento.
- Los insumos requeridos para la eliminación de los residuos generados por estos equipos para el cumplimiento de la legislación REAS vigente, deben ser suministrados por la empresa solicitante.



ANEXO N° 2

Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC):

- a) Nombre y dirección del Fabricante Legal y de su representante autorizado.
- b) Información suficiente que permita identificar el (los) dispositivo (s) a los que se aplica la declaración de conformidad:
 - Nombre del DMDIV.
 - Código del/los productos.
 - Clasificación de riesgo del DMDIV.
- c) Listado de estándares aplicados al DMDIV para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño.
- d) La declaración de que la presente DdC se emite bajo exclusiva responsabilidad del fabricante legal.
- e) Nombre y firma del representan de la empresa fabricante.
- f) Fecha y lugar en que se emite la declaración.

Nota 1: Puede presentarse la Declaración de conformidad del DMDIV con autorización de comercialización de autoridades reguladoras de referencia (por ejemplo, DdC de la Comunidad Europea).

Nota 2: Para la completitud de lo requerido en la DdC, se recomienda remitirse a lo señalado en la Guía "Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*". Esta guía, en lo pertinente, está basada en la norma ISO 16142-2, Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards, 2017.

DEFINICIONES

- **DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV):** Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) significa un dispositivo médico, ya sea utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano únicamente o principalmente para proporcionar información para fines de diagnóstico, monitoreo o compatibilidad.

NOTA 1: Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* incluyen reactivos, calibradores, materiales de control, receptáculos de muestras, software e instrumentos o aparatos relacionados u otros artículos y se utilizan, por ejemplo, para los siguientes fines de prueba: diagnóstico, ayuda al diagnóstico, detección, monitoreo, predisposición, pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico.

NOTA 2: En algunas jurisdicciones, ciertos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD) pueden estar sujetos a otras regulaciones. (GHTF/SG1/N071:2012)

- **FABRICANTE LEGAL:** se refiere a cualquier persona física o jurídica¹ responsable del diseño y/o la fabricación de un dispositivo médico con la intención de ponerlo a disposición para su uso, bajo su nombre, independientemente de si dicho dispositivo médico ha sido diseñado y/o fabricado por dicha persona o por otra(s) persona(s) en su nombre. (Modificado de GHTF/SG1/N055:2009)

NOTA 1: Esta persona física o jurídica tiene la responsabilidad legal última de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables al dispositivo médico en los países o jurisdicciones donde se pretende comercializarlo, a menos que la Autoridad Reguladora (AR) de dicha jurisdicción le imponga específicamente esta responsabilidad a otra persona.

NOTA 2: Las responsabilidades del fabricante se describen en otros documentos de orientación de GHTF. Estas responsabilidades incluyen el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en diversas etapas del ciclo de vida del producto, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

NOTA 3: “Diseño y/o fabricación”, como se menciona en la definición anterior, puede incluir el desarrollo de especificaciones, la producción, la fabricación, el ensamblaje, el procesamiento, el empaquetado, el reempaquetado, el etiquetado, el re-etiquetado, la esterilización, la instalación o la re-manufactura de un dispositivo médico; o la combinación de un conjunto de dispositivos, y posiblemente otros productos, para un propósito médico.

NOTA 4: Cualquier persona que ensamble o adapte un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no es el fabricante, siempre que el ensamblaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013**

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 39 de 41

NOTA 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto o modifique un dispositivo médico sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse el fabricante del dispositivo médico modificado.


NOTA 6: Un representante autorizado, distribuidor o importador que sólo añade su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al embalaje, sin cubrir ni cambiar el etiquetado existente, no se considera fabricante.

NOTA 7: En la medida en que un accesorio esté sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y/o fabricación de ese accesorio se considera un fabricante.

- **FABRICANTE ORIGINAL** (Original Equipment Manufacturer "OEM", por su sigla en inglés): persona natural o jurídica propietaria del diseño del DMDIV y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo su propio nombre o marca.
- **FABRICANTE ETIQUETADOR DE MARCA PROPIA** (Own Brand Labelling "OBL", por su sigla en inglés): persona natural o jurídica, que compra un DMDIV a un OEM y lo comercializa bajo su propio nombre/marca. Al colocar su propio nombre y dirección en el producto, la organización asume toda la responsabilidad legal del DMDIV y, por lo tanto, se lo considera como el fabricante legal, de acuerdo con las regulaciones internacionales de dispositivos médicos.
- **FABRICANTE PROPIETARIO DEL DISEÑO** (Original Design Manufacturer "ODM", por su sigla en inglés): persona natural o jurídica que diseña equipos y dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es decir, Fabricante Legal que tiene el diseño original de un DMDIV, pero que licencia su fabricación a un tercero.
- **FAMILIA DE DM:** conjunto de dispositivos médicos que son de un mismo fabricante, tienen la misma clase de riesgo, nombre/marca comercial y uso/propósito previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presenten se encuentren dentro de las variantes permitidas.

Se consideran variantes permitidas si y sólo si:

- a) El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.
- b) El uso previsto es el mismo.
- c) El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente. El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013 SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013	Versión: 2 Emisión: 11/04/2024 Actualización: 19/03/2026 Página 40 de 41
----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.

- **GRUPO:** conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados por el fabricante legal en un solo envase y se comercializa como un producto único. Por ejemplo, Kit inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos de VIH constituidos por, cassette, toalla de alcohol, lanceta y buffer. Los grupos se caracterizan por:
 - a) El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.
 - b) Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.
 - c) Se consideran grupos diferentes a conjuntos de dispositivos médicos que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.
 - d) Si un DM se utiliza en más de un Grupo, éste deberá incluirse en cada uno de los grupos en que esté incluido.
 - e) El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el envase externo del grupo.
 - f) Los dispositivos médicos que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre del Grupo.
 - g) Los dispositivos médicos individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.
- **SISTEMA:** comprende dispositivos médicos, los cuales:
 - a) Pertenecen al mismo fabricante legal.
 - b) Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
 - c) Son compatibles cuando se usan como un sistema.
 - d) Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).

Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido. Si un dispositivo médico de un sistema es utilizado en más de un sistema, deberá ser incluido en cada uno de los otros sistemas.

- **DESEMPEÑO ANALÍTICO DE UN DMDIV:** es la capacidad de un DMDIV para detectar o medir un analito específico. (GHTF/SG5/N6:2012)
- **DESEMPEÑO CLÍNICO DE UN DMDIV:** es la capacidad de un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de producir resultados correlacionados con una condición clínica o estado fisiológico



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/013
SOLICITUD DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL PARA
VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y/O REGISTRO SANITARIO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DMDIV)
PRESTACIÓN CÓDIGO 9100013**

Versión: 2
Emisión: 11/04/2024
Actualización: 19/03/2026
Página 41 de 41

específico, de acuerdo con la población objetivo y el usuario previsto. (GHTF/SG5/N6:2012)

NOTA: El desempeño clínico puede incluir la sensibilidad diagnóstica y la especificidad diagnóstica basadas en el estado clínico/fisiológico conocido del individuo, y valores predictivos negativos y positivos basados en la prevalencia de la enfermedad.

- **INDICACIONES DE USO:** Una descripción general de la enfermedad o condición que el dispositivo médico o el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* diagnosticará, tratará, prevendrá, curará o mitigará, incluida una descripción de la población de pacientes para la que está destinado el dispositivo médico o el DMDIV.
- **USO/FINALIDAD PREVISTA:** La intención objetiva del uso de un producto, proceso o servicio, tal como se refleja en las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante. (Modificado de GHTF/SG1/N77:2012)

NOTA: El uso previsto puede incluir las indicaciones de uso.

- **INSTRUCCIONES DE USO:** Información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo sobre la finalidad prevista del dispositivo médico, su uso correcto y las precauciones que deben tomarse. (GHTF/SG1/N70:2011)

NOTA: Las instrucciones de uso también se denominan «prospecto».

- **DOCUMENTO LEGALIZADO:** documento que se ha sometido a cualquiera de los siguientes procedimientos:
 - a) **CONSULARIZACIÓN:** Procedimiento legal que se aplica en Chile para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada chilena en el país emisor del documento.
 - b) **APOSTILLA:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes de un documento garantizando su autenticidad, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.

Nota: Para la legalización de documentos, en Chile se pueden emplear las modalidades de Consularización y de Apostilla.