



Nombre del trámite:	KIT COMERCIAL EVALUACIÓN MHA-TP (REFERENCIA)
Descripción:	Comparar resultados con seroteca de muestras previamente caracterizadas. Ensayos: Control kit MHA-TP. Método: No aplica. Tipo de muestra: No aplica Requisitos previos: No aplica. Volumen muestra pediátrica: No aplica. Volumen muestra adulto: No aplica. Criterio de aceptación, Almacenamiento, Transporte: No aplica.
Beneficiario:	Usuarios públicos y privados.
Documentos requeridos:	FORMULARIO SDM/003 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO
Guía Oficina:	1. Utilizar el formulario electrónico SDM/003 y el Anexo 1 disponibles en la página Web del Instituto de Salud Pública www.ispch.cl en la siguiente ruta: Agencia Reguladora / Dispositivos Médicos. 2. Enviar el anexo 1 al correo electrónico dispo@ispch.cl solicitando fecha de evaluación junto al inserto o instructivo de uso del reactivo de diagnóstico a evaluar. 3. El Subdepartamento de Dispositivos Médicos SDM: Solicitará fecha de evaluación a la Sección del Departamento Laboratorio Biomédico correspondiente. 4. Enviará correo electrónico al fabricante/distribuidor comunicando fecha de evaluación, el número de muestras necesarias para evaluar y el código del arancel correspondiente. 5. El Fabricante/distribuidor debe: Enviar responder correo confirmando la fecha asignada. Una semana antes de la fecha asignada el fabricante/distribuidor debe: Ingresar los reactivos de diagnóstico a evaluar en la Sección Ventas. 6. Cancelar el arancel correspondiente e ingresar el formulario SDM/003 completo en la Sección Ventas (horario de atención de 8:00 a 13:00). 7. Una vez disponible el certificado de evaluación de conformidad de reactivos de diagnóstico, el SDM informará vía teléfono o correo electrónico, al fabricante/distribuidor, que puede retirar el certificado en la Sección Ventas (horario de entrega 8:30 a 13:00 hrs.).
Tiempo realización:	30 - 90 días hábiles.
Vigencia:	De acuerdo a indicación médica.
Costo:	Ver costo
Información relacionada:	• Para más información Comunicarse con Oficina de Informaciones OIRS, Fonos 5755201 – 5755274-5755285. Recepción de muestras al teléfono (56-2) 5755 209. • Consultas por OIRS

	• El horario de atención de la Sección Recepción y Toma de Muestras es de lunes a viernes de 8:30 a 16:30 hrs. • Ver más información aquí. • Código interno: 2130013
Marco legal:	No aplica