FECHA DE RECEPCIÓN

/ REFERENCIA:

**FORMULARIO ANDID/003**

**VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (RDIV)**

**Prestación a solicitar:**

* **2155028 Control de kit HIV**
* **2156027 Control de kit HTLV-I/II**
* **2155031 Control de kit Hepatitis B**
* **2155032 Control de kit Hepatitis C**
* **2130007 Control de kit V.D.R.L, ELISA, MHATP**
* **2130008 Control de kit R.P.R**
* **2130009 Control de kit U.S.R**
* **2330023 Control de kit Chagas**

*Nota: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente se debe leer el Instructivo ANDID/003, disponible en la página web institucional.**Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

1. **IDENTIFICACIÓN DEL RDIV ENTREGADO AL ISP PARA EVALUACIÓN:**

1.1. Nombre de la empresa solicitante:

1.2. Nombre del profesional responsable técnico de la empresa ante el ISP:

1.3. Contacto del responsable técnico:

- Número de teléfono:

- Correo electrónico:

1.4. Nombre Comercial del RDIV:

1.5. Nombre del Fabricante Legal:

1.6. N° de Lote o Serie:

1.7. Fecha de Elaboración:

1.8. Fecha de Vencimiento:

1.9. Complete el cuadro con la información de los componentes del RDIV suministrados, si corresponde:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Componentes** | **Cantidad** | **T° de Almacenamiento** |
| Test |  |  |
| Calibrador |  |  |
| Control de Calidad |  |  |

**2. INDICACIONES ESPECIALES DEL RDIV.**

2.1. Documento firmado por el responsable técnico ante el Instituto de Salud Pública de Chile declarando lo establecido en el Anexo I del Instructivo ANDID/003.

2.2. Resolución de admisibilidad del RDIV.

**3. NOTIFICACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO EMITIDO POR EL ISP**

En materia de notificación, a través de la cual se adjuntará íntegramente el (los) documento(s) que se notificará(n), autorizo a que esta se realice por medios electrónicos:

Sí  No

Si está de acuerdo con la notificación a través de medios electrónicos, por favor indique una o más \*casilla(s) de correo electrónico a considerar:

*\*El solicitante es responsable de mantener la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitadas y de informar cualquier cambio al respecto.*

*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 perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre y Firma**  **Representante Legal** |  | **Nombre y Firma**  **Responsable Técnico** |

**Contacto:** Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago

CONTACT CENTER 225755600 - 601