FECHA DE RECEPCIÓN

/ REFERENCIA

**ISP N°:**

***Nota 1:*** *Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente* ***se debe leer el Instructivo para completar el Formulario ANDID/031****, disponible en la página web institucional. Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

***Nota 2:******Se requiere que toda la información se proporcione de forma ordenada y que se identifique cada archivo con el nombre correspondiente al documento que hace referencia.*** *Para tal efecto, la identificación de cada archivo debe comenzar con el numeral asignado para cada punto del formulario, según corresponda. En caso contrario, se requerirá mediante la emisión de un oficio, el cumplimiento de este requerimiento.*

1. **IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO DE UN FABRICANTE EXTRANJERO)**
   1. Razón social:
   2. Nombre de fantasía:
   3. Dirección:
2. **IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE**
   1. Nombre completo:
   2. Correo electrónico:
3. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**
   1. Nombre completo:
   2. N° de teléfono:
   3. Correo electrónico:
4. **IDENTIFICACIÓN DEL DMDIV ENTREGADO AL ISP PARA EVALUACIÓN**
   1. Nombre comercial del DMDIV:
   2. Nombre del fabricante legal del DMDIV:
   3. Complete el cuadro con la información de los componentes suministrados con el DMDIV, según corresponda:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **COMPONENTE** | **CANTIDAD** | **N° DE LOTE** | **FECHA DE**  **FABRICACIÓN** | **FECHA DE**  **VENCIMIENTO** | **T° DE**  **ALMACENAMIENTO** |
| Test |  |  |  |  |  |
| Calibrador |  |  |  |  |  |
| Control de Calidad |  |  |  |  |  |

***Nota:*** *Cuando corresponda, se debe proporcionar una cantidad suficiente de calibradores, materiales de control, materiales de referencia, reactivos y fungibles, para la implementación de la técnica y posterior análisis del DMDIV.*

1. **DOCUMENTOS A ADJUNTAR**
   1. Documento firmado por el responsable técnico ante el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), declarando lo establecido en el Anexo I del Instructivo para completar el Formulario ANDID/031.
   2. Resolución de aprobación de la evaluación documental del DMDIV.
   3. Documento firmado por el representante legal de la empresa, donde señale expresamente que el DMDIV, a la fecha no ha sufrido cambios sustanciales, técnicos o de tipo administrativo, desde la emisión de la resolución de aprobación de la evaluación documental.
   4. Certificado de análisis (Certificate of Analysis, COA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) de kits/reactivos que se suministraran para la verificación de la conformidad (al momento de la entrega en el ISP).
2. **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, RUN y FIRMA**  **DIRECTOR TÉCNICO** | **NOMBRE, RUN y FIRMA**  **REPRESENTANTE LEGAL** |

**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.