

Nombre del trámite:	Autorización de Registro Sanitario Kit Clasificación ABO-RhD, Prueba Directa e Inversa
Código:	9100020
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), obligatorio para dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> , bajo régimen de control sanitario (https://www.ispch.cl/andim/registro-yautorizacion/registro/), a través del cual se les otorga un número de registro sanitario.
Detalles:	• Todos los reactivos que son necesarios para establecer la clasificación sanguínea ABO-RhD utilizando una misma técnica (tubo, microplaca o aglutinación en columna), pertenecientes a la familia de dispositivos médicos y evidenciado en los insertos. • Cada técnica a evaluar debe tener sueros o tarjetas de geles que contengan reactivos anti-A, anti-B y/o anti-D. Además de glóbulos rojos testigos de fenotipo A1, A2, B y O. • Cada kit de reactivos deberá corresponder a alguna de las siguientes metodologías (manual, semiautomatizada o automatizada). • Los kits de las metodologías semiautomatizadas o automatizadas deberán incluir el equipamiento necesario para realizar la evaluación.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado.
Documentos requeridos	1. Formulario ANDIM/031, de Registro Sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) con verificación ISP., debidamente completado y firmado. 2. Documento firmado por el responsable técnico de la empresa solicitante ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo con lo señalado en el Anexo I del Instructivo para completar el Formulario ANDIM/031, Registro Sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) con verificación ISP. 3. Resolución de aprobación de la evaluación documental del DMDIV, emitida por el Instituto de Salud Pública. 4. 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 del certificado de aprobación de la evaluación

	documental. 5. Certificado de análisis (Certificate of Analysis, COA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) de kits/reactivos que se suministrarán para la verificación de la conformidad (al momento de la entrega en el ISP).
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDIM/031, Registro Sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) con verificación ISP. 2. Descargue y complete el Formulario ANDIM/031, Registro Sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV) con verificación ISP. <u>A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</u> Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl Remitirse a los videos (URL) <u>B. INGRESO CON CUENTA CREADA:</u> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. 4. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. 5. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”. 6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados. 7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica). 8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración. 9. El flujo lo llevará a una bandeja donde aparecerán todas las solicitudes ingresadas, aquí podrá modificar el Formulario o hacer “clic” en “Incluir en el pago”. 10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”. 11. Se desplegará un resumen para el pago. 12. Seleccione “Confirmar el pago”. 13. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes <u>Vía Tesorería:</u> Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 14. Hecho el pago, observara la confirmación de este en pantalla. 15. El trámite solicitado iniciará su evaluación, sobre el cual, una vez resuelto, recibirá una notificación vía correo electrónico (el ingresado en la solicitud) sobre la emisión de la Resolución respectiva. Este documento estará además disponible en el apartado de “Trámites Finalizados”, en su cuenta de usuario SAFIS.

	Iniciada la evaluación y en caso de detectarse problemas respecto a los documentos presentados, Ud. recibirá una notificación vía correo electrónico con el detalle de lo observado, para ser subsanado. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo Realización:	75 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha entregada por el ISP para la evaluación de la verificación conformidad, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	Vigencia de esta autorización es de 3 años, conforme al artículo 7 del Código Sanitario, contados desde su fecha de notificación. Este plazo se entenderá sucesiva y automáticamente prorrogado por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.
Costo:	Ver precio
Marco Legal	Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (<u>D.S. N° 825/1998</u>) <u>Decreto Exento</u> N° 5/2025 Incorpora a los reactivos inmunohematológicos que se indican, al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario.