

## RESOLUCION EXENTA:

**CONCEDE A INMUNODIAGNÓSTICO LTDA., EL REGISTRO SANITARIO N° DMDIV 025/25, PARA EL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* "ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 Y p24, MARCA INMUNODIAGNÓSTICO".**

DEPARTAMENTO ANDIM

N° Ref: 10.332/24

Res. N° 050/25

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** el Formulario ANDID/023 de fecha 07 de noviembre de 2024, con documentos, REF N° 10.332/24; Informe de Evaluación de Ensayos comerciales, de fecha 28 de mayo de 2019, del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; Resolución de termino probatorio N°E3103, de fecha 17 de diciembre de 2024; Resolución de termino probatorio N°E60925, de fecha 23 de enero de 2025; Resolución de termino probatorio N°E1066/25, de fecha 14 de febrero de 2025, y

## CONSIDERANDO

**PRIMERO:** Que, con fecha 07 de noviembre de 2024, Inmunodiagnóstico Ltda., requirió, por medio de la Referencia 10.332/24, el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* "Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24", marca Inmunodiagnóstico.

Para el logro de tal pretensión, acompañó la documentación pertinente adjunta al formulario de la referencia antedicha.

**SEGUNDO:** Que, revisada la documentación requerida en el formulario ANDID/023, se comprobó que esta se encontraba completa, por lo tanto, se dio comienzo a la evaluación técnica documental.

**TERCERO:** Que, evaluada la solicitud, se determinó que, del análisis de los antecedentes acompañados, entregados junto con la solicitud, existía un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requería ser acreditado para acceder a la solicitud.

**CUARTO:** Que, con fecha 17 de diciembre de 2024, se emitió a Inmunodiagnóstico Ltda, la Resolución de termino probatorio N°E3103, siendo notificada con fecha 23 de diciembre de 2024.

**QUINTO:** Que, Inmunodiagnóstico Ltda., presentó nuevos antecedentes dando respuesta a lo solicitado en la Resolución N° E3103/24.

**SEXTO:** Que, evaluados estos nuevos antecedentes, estos no eran suficientes para continuar la evaluación del trámite. Por lo anterior, con fecha 23 de enero de 2025, se emitió la Resolución de Término Probatorio N° E60925/25, siendo notificada con fecha 27 de enero de 2025.

**SÉPTIMO:** Que, Inmunodiagnóstico Ltda., presentó nuevos antecedentes dando respuesta a lo solicitado en la Resolución N° E60925/25.

**OCTAVO:** Que, evaluados estos nuevos antecedentes, estos no eran suficientes para continuar la evaluación del trámite. Por lo anterior, con fecha 14 de febrero de 2025, se emitió la Resolución de Término Probatorio N° N°E1066/25, siendo notificada con fecha 17 de febrero de 2025.

**NOVENO:** Que, Inmunodiagnóstico Ltda., presentó nuevos antecedentes dando respuesta a lo solicitado en la Resolución N° E1066/25.



**DÉCIMO:** Que, revisados los antecedentes técnicos de diseño y fabricación, se establece que "Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24" está conforme por las siguientes razones:

1. Las características de desempeño (Sensibilidad y Especificidad) establecidas para su uso en el Decreto Exento N°41/2022 del Ministerio de Salud, cumplen con la reglamentación vigente, considerando que, la evaluación técnica evidenció el cumplimiento de los requisitos de Sensibilidad 100% / Especificidad  $\geq$  95%.
2. Los certificados para propósitos de exportación o de libre venta y de cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal y de la planta de fabricación, se encuentran conformes.
3. La carta de autorización emitida por Hangzhou Alltest Biotech Co. Ltd, en donde se reconoce y autoriza a Inmunodiagnóstico Ltda, para registrar, importar y comercializar la prueba HIV 1.2 and p24 Combo Rapid Test Cassette bajo su propia marca "Inmunodiagnóstico" y nombre "Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24" en territorio chileno.
4. La documentación de la gestión de riesgos, incluye las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos y se encuentra conforme.
5. Revisados los antecedentes se encuentra conforme el rotulado, constatando que se incluyen los requisitos locales establecidos para el envase primario, envase secundario e instructivo de uso.
6. El informe de evaluación de la conformidad, emitido por el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia del ISP, concluyó que el ensayo comercial "AllTest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24" cumple con los requisitos de Sensibilidad 100% y Especificidad  $\geq$  95%, por lo que es recomendado para ser utilizado en el tamizaje de anticuerpos en suero, plasma o sangre total humana contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en Laboratorios Clínicos y Centros de Atención de Salud.

**UNDÉCIMO:** Que, conforme a lo razonado en las consideraciones previas y lo establecido en el Título IV del Decreto Supremo 825/1998 y el artículo tercero del Decreto Supremo N° 41/2022, el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* cumple con los requisitos normativos aplicables para acceder al registro sanitario, correspondiendo resolver la petición favorablemente, por lo que

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones del Artículo N° 111, letras a, b y c, del Código Sanitario; el Artículo 22, 24 y 26 del Reglamento Decreto Supremo 825/1998 y los Decretos 41/2022, 96/2022 y 15/2024, del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente



## R E S O L U C I Ó N

**1. INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, bajo el **N° DMDIV 025/25**, el dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* **Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24, marca Inmunodiagnóstico**, Clase D, de titularidad de **Inmunodiagnóstico Limitada.**, para los efectos de su importación y distribución en el país, bajo las siguientes condiciones:

a) Fabricante Legal	Inmunodiagnóstico Ltda Calle Rengo N°752, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, Chile.								
b) Planta de Fabricación	Hangzhou Alltest Biotech Co. Ltd 310018, N°550 Yin Hai street, Hangzhou Economic and technological development area, China.								
c) Distribuidor/Importador	Inmunodiagnóstico Ltda Calle Rengo N°752, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, Chile.								
d) Sistema de Gestión de Calidad fabricante legal	Certificado N° 01 10007 1830139, otorgado a Inmunodiagnóstico Ltda de Chile, según Norma ISO 9001:2015. Vigente hasta el 31 de enero de 2028.								
e) Sistema de Gestión de Calidad planta de fabricación	Certificado N°Q5 095123 0007 rev.4, otorgado a Hangzhou Alltest Biotech Co. Ltd, de China, según Norma ISO 13485:2016. Vigente hasta el 24 de septiembre de 2026.								
f)	El almacenamiento se realizará en la bodega autorizada para almacenar dispositivos médicos de propiedad de "Comercializadora de productos para laboratorio e industria Limitada", ubicada en Calle Rengo N°752, Bodega N°4 y zona refrigerada, Comuna de Ñuñoa, Ciudad de Santiago, Chile.								
g) Contenido del Kit N° de catálogo IHIBG-425:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Cassette de prueba</td> <td style="text-align: center;">25 unidades</td> </tr> <tr> <td>Solución Buffer</td> <td style="text-align: center;">2 unidades x 3 ml c/u</td> </tr> <tr> <td>Pipetas plástica</td> <td style="text-align: center;">25 unidades</td> </tr> <tr> <td>Instructivo de uso</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Cassette de prueba	25 unidades	Solución Buffer	2 unidades x 3 ml c/u	Pipetas plástica	25 unidades	Instructivo de uso	1
Cassette de prueba	25 unidades								
Solución Buffer	2 unidades x 3 ml c/u								
Pipetas plástica	25 unidades								
Instructivo de uso	1								
h) Estabilidad de la prueba Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura en condiciones de almacenamiento: 2 – 30°C.</li> <li>- Periodo de vida útil del kit sin abrir en condiciones de almacenamiento: 24 meses en condiciones de almacenamiento de 2 a 8 °C, desde su fecha de fabricación.</li> </ul>								



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/GCZGUS-689>

2. La prueba "Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24" marca Inmunodiagnóstico, corresponde a un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, de uso profesional, que utiliza una muestra de suero, plasma (EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato potásico) o sangre total humano, para la determinación cualitativa de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y del antígeno p24 de VIH tipo 1, por técnica inmunocromatográfica.

3. El principio biológico de la prueba "Alltest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24", corresponde a un inmunoensayo cualitativo basado en membranas, para la detección de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y antígeno p24, en sangre total, suero o plasma. Para la detección de los anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2, la membrana está pre-recubierta con antígenos de VIH recombinantes. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de antígenos de VIH en el cassette de prueba. La mezcla migra entonces hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con antígenos de VIH recombinantes sobre la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba (T), lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T), lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control (C), indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

Para la detección del antígeno p24 al VIH-1 en sangre total, suero o plasma. La membrana se reviste previamente con el anticuerpo de ratón anti-p24 del VIH. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpo del VIH p24 en el cassette de prueba. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anticuerpo p24 del VIH en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígeno p24 del VIH-1, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T), lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno p24 del VIH-1, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T), lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control (C), indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

4. Los rótulos de los envases e instrucciones de uso aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aprobado, en caracteres claramente legibles, copia de los cuales se publicarán junto a esta resolución para su cumplimiento en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/andid/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>.

5. Déjase establecido que cualquier modificación de las condiciones de este registro sanitario, deberá ser solicitada oportunamente a este Instituto, bajo la prestación de "Modificación de antecedentes del registro de dispositivos médicos bajo control sanitario", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

6. Inmunodiagnóstico Ltda. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las nuevas importaciones del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 825/98 del Ministerio de Salud.

7. Inmunodiagnóstico Ltda., deberá comunicar a este Instituto cualquier evento e incidente adverso asociado a este dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, a través del "Sistema de Vigilancia Integrada, SVI" y reportar toda acción correctiva de seguridad de campo, incluyendo retiros del mercado, utilizando el Formulario ANDID/012: Reporte de acción correctiva de seguridad de campo (FSCA) fabricante, representante autorizado o Importador, disponible en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andid/tecnovigilancia/>.



8. Téngase presente, que la 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 automáticamente y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, mientras no sea expresamente dejados sin efecto.

9. Déjase establecido, que los antecedentes evaluados en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario corresponden a los entregados por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta la requiera.

10. NOTIFÍQUESE la presente resolución a D. Patricio Muñoz Fernández, representante legal de la empresa Inmunodiagnóstico Ltda., a la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitada(s) expresamente por el interesado:  
pmunoz@inmunodiagnostico.cl; asesoriatecnica@inmunodiagnostico.cl;  
directortecnico@inmunodiagnostico.cl y e.galindo@inmunodiagnostico.cl.

Anótese y notifíquese



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/GCZGUS-689>