

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO
Nº DDM / 2142 / 19

El Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido los antecedentes presentados por **Imerlab Ltda**, para la conformidad del siguiente dispositivo médico:

ReaScan® PUUMALA IgM

Kit de detección rápida para el virus PUUMALA IgM
Clase D (IV)

Fabricante Legal	Reagent Oy Ltda.
Dirección	Takojantie 18, FI-70900, Toivala, Finlandia.
Planta de Fabricación	Reagent Oy Ltda.
Dirección	Takojantie 18, FI-70900, Toivala, Finlandia.
Importador-Distribuidor	Imerlab Ltda.
Dirección	Segunda Transversal Nº 6164, Comuna San Miguel, Santiago, Chile.

USO PREVISTO DECLARADO POR EL FABRICANTE:

ReaScan PUUMALA IgM es una prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de infección aguda por el virus Puumala en suero o plasma humano. La prueba rápida ReaScan PUUMALA IgM detecta anticuerpos IgM específicos para el virus Puumala. El resultado de la prueba se lee en el cassette de prueba con el lector de prueba ReaScan Rapid. La prueba es de uso profesional.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

En la prueba ReaScan PUUMALA IgM, los anticuerpos IgM en la muestra reaccionan con el conjugado de oro formando complejos conjugados de anticuerpos. Esos complejos que contienen anticuerpos de IgM PUUMALA son capturados por el antígeno del virus Puumala unido a la membrana (proteína nucleocápside recombinante). La intensidad de la línea de prueba es proporcional a la cantidad de anticuerpo IgM del virus Puumala en la muestra y se convierte en valor numérico mediante el lector de prueba ReaScan Rapid. El resultado final se logra comparando el valor de ReaScan con valores de corte específicos del lote.

Componentes del Kit:

- 10 cassettes de pruebas ReaScan PUUMALA IgM
- 10 ReaScan PUUMALA IgM Frascos de tampón de dilución
- 10 ReaScan PUUMALA IgM Frascos de conjugado
- Instrucciones de uso

CÓDIGO UMDNS: 22-387 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus, Hantavirus, Anticuerpos IgM

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO
Nº DDM / 2142 / 19

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que los productos cuentan con la siguiente certificación:

1. **Certificado de Libre Venta** otorgado por VALVIRA Autoridad Nacional de Supervisión para el Bienestar y la Salud de Finlandia, donde certifica que este dispositivo médico no está bajo ninguna restricción y puede exportarse sin restricciones de la autoridad. Este dispositivo médico puede comercializarse libremente en Finlandia. Emitido el 8 de febrero de 2019.

2. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad** Nº DNKFRC101840 emitido por BUREAU VERITAS Certification de Finlandia, certificando que el fabricante Reagen Oy LTD, tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 13485:2016, para el diseño, desarrollo, producción, venta y distribución de kits de pruebas para diagnóstico de inmunidad e infecciones zoonóticas y para reactivos. Producción externa de lectores de pruebas rápida. Distribuidor de los kits de prueba de diagnóstico in vitro para laboratorios médicos. Válido hasta el 04 de junio de 2020.

3. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad** Nº FIH5K10205900A emitido por BUREAU VERITAS Certification de Reino Unido, certificando que el fabricante Reagen Oy LTD, tiene implementado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para el diseño, desarrollo, producción, venta y distribución de kits de pruebas para diagnóstico y para diagnóstico in vitro y reactivos. Producción externa de lectores de pruebas rápida. Distribuidor de los kits de prueba de diagnóstico in vitro para laboratorios médicos. Válido hasta el 03 de junio de 2020.

4. **Carta Poder**, donde Reagen Oy Ltda., autoriza a la empresa Imerlab Sociedad Comercial Ltda., para importar, promover, vender, vender y distribuir los productos que se nombran a continuación, a cualquier negocio en territorio nacional, Argentina y Perú: Reagen POC PUUMALA IgM, ReaScan Puumala IgM y ReaScan Rapid Test Reader. Válido hasta el 31 de diciembre 2019.

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO
Nº DDM / 2142 / 19

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.



QF. MARÍA CECILIA LÓPEZ GUTIÉRREZ
JEFA (S)

DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

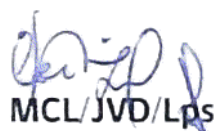
Profesionales de la Salud: Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos mediante el Formulario DDM/006 o el Formulario DDM/010 si se trata de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Fabricante/importador: Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario DDM/008.

Todos los formularios están disponibles en la página web [http://www.ispch.cl/Dispositivos Médicos/Tecnovigilancia](http://www.ispch.cl/Dispositivos%20Médicos/Tecnovigilancia).

Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 11 de julio de 2019.



MCL/JVD/Lps

Nº Ref.: 3.366/19

Arch 2142-19v.Doc