**Cuestionario del UNFPA
para productos de diagnóstico *in vitro***

##

## Parte I. Información sobre el ofertante y el fabricante1.1 Ofertante

Nombre del ofertante: Haga clic aquí para introducir texto.

Dirección: Haga clic aquí para introducir texto.

Nombre de la persona de contacto: Haga clic aquí para introducir texto.
Correo electrónico: Haga clic aquí para introducir texto.
Teléfono: Haga clic aquí para introducir texto.

Posición del ofertante:

Fabricante legal Sí [ ]  No [ ]  o

Distribuidor – Operador Sí [ ]  No [ ]

## 1.2 Fabricante legal

|  |  |
| --- | --- |
| 1.2.1 Nombre del fabricante | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 1.2.2 Dirección física del fabricante | Nombre y número de calle: Haga clic aquí para introducir texto. |
| Ciudad: Haga clic aquí para introducir texto. |
| Código postal: Haga clic aquí para introducir texto. | País: Haga clic aquí para introducir texto. |
| 1.2.3 Dirección postal del fabricante | Nombre y número de calle: Haga clic aquí para introducir texto. |
| Número de apartado de correos: Haga clic aquí para introducir texto. |
| Ciudad: Haga clic aquí para introducir texto. |
| Código postal: Haga clic aquí para introducir texto. | País: Haga clic aquí para introducir texto. |
| 1.2.4 Teléfono del fabricante | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 1.2.5 Correo electrónico y dirección web del fabricante | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 1.2.6 Nombre de la sociedad matriz | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 1.2.7 Lista de todos los centros o direcciones de fabricación | Haga clic aquí para introducir texto. |

**Parte II. Información del producto**

## 2.1 Nombre y código del producto

|  |
| --- |
| 2.1.1 Nombre del producto: Haga clic aquí para introducir texto. |
| 2.1.2 Proporcione el código del producto para cada tamaño del kit presentado para evaluación del NUFPA: Haga clic aquí para introducir texto. |
| Contenido del equipo[[1]](#footnote-1), incluidos los accesorios: Haga clic aquí para introducir texto. | Número de pruebas por kit: Haga clic aquí para introducir texto.*Código del producto:* Haga clic aquí para introducir texto.  | Complete si hay variostamaños de kit disponibles/ofrecidos. Número de pruebas por kit: Haga clic aquí para introducir texto.Código del producto:Haga clic aquí para introducir texto.  |
| Introduzca el nombre de un componente por línea.Haga clic aquí para introducir texto. | Indiquevial/dispositivo/frasco de Xx (xx volumen) Haga clic aquí para introducir el texto. | Indique vial/dispositivo/frasco de Xx (xx volumen)Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
|  |  |  |
| 2.1.3 Si los reactivos se suministran en más de una caja, indique el nombre del reactivo, el código del producto/número de catálogo y el número de pruebas para cada caja de reactivos |
| Nombre del reactivo de cada caja | Código del producto/número de catálogo | Tamaño de la caja de reactivos (número de pruebas por kit) |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 2.1.4 ¿Necesita este producto instrumental específico? En caso afirmativo, proporcione el nombre del instrumento o componente, el código del producto/número de catálogo y otra información relevante. |
| Nombre del instrumento o componente | Código del producto/número de catálogo | Otro |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## 2.2 Instrucciones de uso y manual de usuario actuales[[2]](#footnote-2)

|  |  |
| --- | --- |
| 2.2.1 Número de versión de las instrucciones de uso (IFU)(Si se proporcionan instrucciones de uso diferentes para los distintos tamaños de kit, incluya cada una e identifique el código del producto al que se aplican las instrucciones de uso) | Haga clic aquí para introducir texto. |

## 2.3 Temperaturas de transporte, almacenamiento y funcionamiento

|  |
| --- |
| 2.3 - 1 Cite las temperaturas de transporte, almacenamiento y funcionamiento y la vida útil |
| Nombre del producto(Si se trata de más de una caja, indique el nombre de cada caja de reactivos) | Intervalo de Temperatura de transporte (°C mín.- °C máx.) | Intervalo de temperatura de almacenamiento (°C mín.- °C máx.) | Intervalo de temperatura de funcionamiento (°C mín.- °C máx.)  | Vida útil tras la fabricación (meses)  | Vida útil indicativa tras la entrega (meses) |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 2.3 - 2 Describa cualquier otra condición de almacenamiento aplicable a este producto:Haga clic aquí para introducir texto. |

**Parte III. Producto – Categoría de enfermedad, analito y método**

## 3.1 Categoría de enfermedad, tipo de analito y método de análisis IVD

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1.1 Categoría de enfermedad | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 3.1.2 Analito - (Nombre y tipo de molécula de analito: anticuerpo, antígeno, NA, etc.) | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 3.1.3 Método de análisis IVD  | Haga clic aquí para introducir texto. |
| 3.1.4 Otra información | Haga clic aquí para introducir texto. |

## 3.2 Muestra o tipo de muestra

|  |
| --- |
| 3.2.1 Seleccione los tipos de muestra que desee utilizar con el producto |
| **□** Suero | **□** Plasma |
| **□** Sangre completa venosa | **□** Sangre completa capilar |
| **□** Líquido oral | **□** Mancha de sangre seca |
| **□** Orina | **□** Heces |
| Otros: Haga clic aquí para introducir texto. |

**Parte IV. Producto – Funcionamiento**

## 4.1 Controles del ensayo

|  |  |
| --- | --- |
| 4.1.1 ¿Incluye el ensayo cualquier forma de control que indique que se ha añadido la muestra? | **□** Sí |
| **□** No |
| 4.1.2 Para los ensayos NAT, ¿el ensayo contiene un control interno (amplificación)? | □ Sí |
| □ No |
| 4.1.3 ¿Se suministran muestras de control (también denominadas controles del kit de prueba) como controles positivos, negativos, bajos o altos, dentro del kit de prueba o están disponibles aparte del kit de prueba? Si no se selecciona ninguna respuesta, se supone que no se encuentran disponibles muestras de control. | **□** En el interior  |
| **□** Aparte |

**Parte V. Situación normativa y comercial del producto**

## 5.1 Precalificación de la OMS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1¿Está precalificado el producto por la OMS? | □ Sí | Fecha de inicio: Haga clic aquí para introducir texto.Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto. |
| □ No |
| 5.1.2¿Ha sido sometido el producto a uno de los siguientes procedimientos? 1) una Evaluación y Lista de Uso de Emergencia de IVD de la OMS (EUAL), 2) un uso de emergencia de productos médicos de la FDA de EE. UU. y autoridades relacionadas (EUA), 3) un proceso de aprobación por parte de la autoridad reguladora estricta (SRA) designada por la Autoridad Competente del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHFT). | □ Sí | Nombre: Haga clic aquí para introducir texto.Fecha de inicio: Haga clic aquí para introducir texto.Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto. |
| □ No |
| 5.1.3¿Es el producto para “Solo para investigación” o “Solo para exportación”?  | □ Sí |
| □ No |

|  |
| --- |
| 5.1.4 Proporcione detalles de cualquier otra aprobación reguladora actual para este producto(No incluya aquí los detalles de la certificación ISO 13485. Este aspecto se trata en la pregunta 6) |
| Nombre de la autoridad reguladora/jurisdicción | Tipo de aprobación reguladora | Nombre del productoCódigo del productoPeríodo de aprobación:Inicio (DD/MM/AAAA) -Caducidad (DD/MM/AAAA) |
| Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. | Haga clic aquí para introducir texto. |
|  |  |  |
|  |  |  |

**5.2 ¿Tiene el producto el marcado CE?** [ ]  Sí [ ] No

 Naturaleza del certificado CE (IVD 98/79/CEE, nombre de los anexos): Haga clic aquí para introducir texto.

 Identificación del organismo notificado (+ número de identificación): Haga clic aquí para introducir texto.

**5.3 ¿Está aprobado el producto por la FDA?** [ ]  Sí [ ] No

 Si el dispositivo tiene al autorización 510(k), indique el n.º de certificado de 510(k): Haga clic aquí para introducir texto.

 Si el dispositivo tiene la autorización APM, indique el n.º de certificado PMA: Haga clic aquí para introducir texto.

**5.4**  ¿El **producto está aprobado por la Agencia Reguladora Nacional?** [ ]  Sí [ ] No

 Naturaleza de la aprobación/certificación: Haga clic aquí para introducir texto.

 Nombre de la Agencia Reguladora Nacional: Haga clic aquí para introducir texto.

**Parte VI. Fabricante – Sistema de gestión de calidad**

**6.1 Fabricante legal:**

1. ISO 9001 Sí [ ]  No [ ]
	1. Organismo de certificación y número: Haga clic aquí para introducir texto.
	2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.
2. ISO 13485 Sí [ ]  No [ ]
	1. Organismo de certificación y número: Haga clic aquí para introducir texto.
	2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.

**6.2 Ofertante** (si el ofertante no es el fabricante legal):

1. ISO 9001 Sí [ ]  No [ ]
	1. Organismo de certificación y número: Haga clic aquí para introducir texto.
	2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.
2. ISO 13485 Sí [ ]  No [ ]
	1. Organismo de certificación y número: Haga clic aquí para introducir texto.
	2. Fecha de caducidad: Haga clic aquí para introducir texto.

**Parte VII. Lista de comprobación de la documentación requerida**

Los documentos que deban presentarse (**si procede**) deberán ser copias verdaderas y válidas. Todos los documentos enviados deben estar en inglés o ir acompañados de una traducción jurada.

[ ]  Copia del certificado ISO 13485\* (para el fabricante y comerciante y para el posible subcontratista).

[ ]  Copia del certificado ISO 9001\* (para el fabricante y comerciante)

[ ]  Declaración de conformidad en la que se especifique el cumplimiento de las normas relevantes.

[ ]  Carta o certificado de aprobación (organismo regulador nacional) y/o certificado CE (organismo notificado europeo) y/o 510(k) o carta de dispositivo PMA (FDA).

[ ]  Prueba de la precalificación de la OMS (si está disponible, u otra similar)

[ ]  Fotografía del producto y del embalaje (en varios ángulos si es necesario).

[ ]  Ficha técnica del producto IVD.

[ ]  Una versión en inglés de las instrucciones de uso del producto IVD. Las instrucciones de uso también se conocen como prospecto.

[ ]  Un certificado de análisis para al menos un lote liberado recientemente.

[ ]  Cuestionario del UNFPA para equipos eléctricos o que funcionan con pilas (*si procede*).

\*) El UNFPA acepta las versiones de las normas actualmente activas, reconocidas por la Organización Internacional de Normalización en el momento de la presentación del documento.

1. [**ANEXO:** Adjunte fotografías de todos los componentes del kit (empaquetado e individualmente). [↑](#footnote-ref-1)
2. [**ANEXO:** Adjunte a este formulario de solicitud la versión en inglés de las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso también se conocen como prospecto.] [↑](#footnote-ref-2)