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

## 

## Parte I. Información sobre el ofertante y el fabricante 1.1 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 producto  Código del producto  Período 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)