



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 UMDNS/CUDIM:	22-441 / 22-441-001
1.2 Nombre genérico:	Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
1.4 Especialidad:	Prueba de diagnóstico rápido
1.5 Presentación:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

2.1 Especificaciones técnicas:

Inmunoanálisis cromatográfico. El kit contiene:

- Dispositivos de prueba: cassettes conformados por una zona para la muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control (C) y dos bandas de prueba que corresponden a anticuerpos humanos IgG e IgM. Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior contienen un desecante.
- Dispensador de muestra, plástico y desechable que permitan la recolección de la cantidad correcta de muestra, según lo descrito en el inserto. El número de dispensadores de muestra proporcionados debe estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit Frasco de solución tampón o diluyente, en cantidad suficiente para el número de pruebas del kit.
- Inserto**
Sensibilidad: $\geq 85\%$
Especificidad: $\geq 90\%$

**Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, mismo que incluya los aspectos descritos en la normativa legal vigente.

2.2 Aplicación y uso:

Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra virus SARS CoV-2, en una muestra de fluido corporal. Útil como ayuda diagnóstica y no puede usarse como la única base para confirmar o excluir un diagnóstico.

2.3 Almacenamiento:

Según lo establecido por el fabricante.

2.4 Tiempo de vida útil:

Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.

3. ENVASE

3.1 Envase primario:

De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.1.1 Características:

Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.

3.1.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

3.1.3 Consideraciones especiales:

Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:

- El envase primario sea pequeño.
- Cuento con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario:

Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

3.2.1 Características:

Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.

3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control pos-registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del Dispositivo médico entregado, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de contratación).

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de la lista de empaque (Packing list).