

**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº SDM / 1233 / 17**  
**(Modificado)**

El Subdepartamento Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la información declarada por **GLOBAL PARTNERS LTDA.** de los siguientes dispositivos médicos:

**GLOBAL PARTNERS MULTISCREEN TEST, DIASPOOT MULTISCREEN TEST,  
GLOBAL PARTNERS-EZ SPLIT KEY CUP II**

Familia de dispositivos médicos de diagnóstico in Vitro para *screening* de drogas de abuso y sus metabolitos en orina humana, por el método de inmunoensayo cromatográfico.

**Clase II**

Fabricante Legal:	<b>ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd., China</b>
Dirección Fabricante Legal:	<b>Nº 198, 12<sup>th</sup> Street East Hangzhou Economic &amp; Technological Development Area, 310018 Hangzhou P.R. China</b>
Planta de Fabricación:	<b>ABON Biopharm (Hangzhou) Co. Ltd., China</b>
Importador:	<b>Global Partners Ltda.</b>
Dirección Importador:	<b>Lota 2257 Oficina 302 Providencia-Santiago</b>
Distribuidor en Chile:	<b>Global Partners Ltda.</b>

**USO PREVISTO POR EL FABRICANTE:**

Dispositivo de diagnóstico in Vitro que consiste en un *screening* para detectar drogas de abuso y sus metabolitos en orina humana, por el método de inmunoensayo cromatográfico.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**GLOBAL PARTNERS MULTISCREEN TEST, DIASPOOT MULTISCREEN TEST, GLOBAL PARTNERS-EZ SPLIT KEY CUP II**, son dispositivos médicos que en lo único que difieren entre sí es en la forma de presentación. Corresponden a un ensayo rápido de drogas de abuso con tiras reactivas de un solo paso, que utilizan anticuerpos monoclonales para la detección cualitativa de varias drogas de abuso y sus metabolitos en orina, tales como: anfetamina, barbituratos, cocaína, marihuana, metadona, metanfetamina, metilenedioximetanfetamina, opioide, oxicodona, fenciclidina, propoxifeno y antidepresivos tricíclicos.

**CÓDIGO UMDNS:** 17-408, Reactivo, inmunoensayo, toxicología.

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

1. **Certificado de Libre Venta:** otorgado por el Ministerio de Medio Ambiente y Protección del Consumidor (Alemania), donde se certifica que los dispositivos médicos Global Partners Multiscreen Test, Diaspot Multiscreen Test y Global Partners-EZ Split Key Cup II, entre

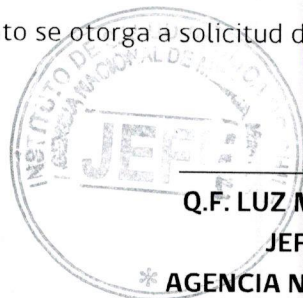
**CERTIFICADO**  
**REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**  
**Nº SDM / 1233 / 17**  
**(Modificado)**

otros, fabricados por ABON Biopharm Hangzhou Co. Ltd., China, cumplen con los requisitos esenciales de la Directiva 98/79/CEE, lo que permite su comercialización en Alemania, en los Estados miembros de la CE y otros Estados que tengan acuerdos contractuales con la UE. Válido hasta el 24 de febrero de 2018.

2. **Certificado de Gestión de Calidad**, Nº Q1N1141158228007, que certifica que ABON Biopharm Hangzhou Co. Ltd., China, ha desarrollado y mantiene un sistema de gestión de calidad que cumple con la Norma EN ISO 13485:2012+AC2012 y DIN EN ISO 13485:2012, respecto del diseño, desarrollo, producción y distribución de dispositivos de diagnóstico in vitro para la detección de enfermedades infecciosas, hormonas, drogas de abuso y marcadores tumorales y cardíacos. Válido hasta el 31 de enero de 2018.
3. **Carta de Autorización** en que Inverness Medical Innovations Hong Kong Limited, una empresa de Alere Inc., certifica que la compañía Global Partners Limitada, está autorizada a registrar, importar y distribuir en Chile, la línea de pruebas rápidas manufacturadas por su fabricante afiliado ABON Biopharm Hangzhou Co. Ltd., con las marcas Diaspot y Global Partners con taza estilo EZ Split Key Cup II. De fecha 26 de octubre de 2015.

**Estos dispositivos médicos actualmente no se encuentran sometidos a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éstos, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y/o distribuidor.**

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



**Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO**  
**\* AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28º 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, utilizando el Formulario SDM/006.
- **Fabricante/importador:** Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario SDM/008.

Ambos formularios están disponibles en la página web <http://www.ispch.cl/> en la siguiente ruta: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos / Dispositivos Médicos / Tecnovigilancia / Como notificar. Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo [tecnovigilancia@ispch.cl](mailto:tecnovigilancia@ispch.cl)

Santiago, 31 de julio de 2017.

  
**MGR/RPR/lps**

Nº Ref.: 6341/17

Arch. 1233-17v Cop. Modif. 2017 .Doc

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01

[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)