



TIMBRES FISCALES

SOLICITUD N°: E-K-

FECHA DE RECEPCION: ____/____/____

FECHA DE ADMISION: ____/____/____

SOLICITUD DE EVALUACION DE KIT BIOLOGICO PARA DIAGNOSTICO

PARTE 1 - INFORMACION GENERAL

FAVOR LEER EL INSTRUCTIVO E-K ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO

Solicito al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", la Evaluación del siguiente Kit Biológico para Diagnóstico:

1. Con fines de : Registro Sanitario ☐ Renovación ☐

Control o Licitación ☐

2. Nombre del Kit : _____

3. Para Determinación de _____

4. Generación a que corresponde: _____

5. Tipo de Presentación: _____

6. Producto Nacional: ☐ Producto Extranjero : ☐

Declaro que toda la información aquí suministrada es cierta y autorizo al Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel a comprobar la veracidad de la misma.

Patrocinante: _____

Firma: _____ C.I. _____

**PARTE 1 - INFORMACION GENERAL
CONTINUACION**

7. Patrocinante: _____

Profesión _____ N° Registro Colegio _____

Dirección: _____

Telfs: _____ Fax: _____

8. Laboratorio Fabricante de Kit Biológico para Diagnóstico:

Dirección: _____

Telfs: _____ Fax: _____

9. Empresa Representante de Kit Biológico para Diagnóstico::

Dirección: _____

Telfs: _____ Fax: _____

10. Empresa o Lugar donde se Almacena el Kit Biológico para Diagnóstico:

Dirección: _____

Telfs: _____ Fax: _____

DOCUMENTOS Y MATERIALES REQUERIDOS:

- | | | |
|---|--------------------------|------|
| 11. Listado de Países en los que se encuentra registrado el Kit | <input type="checkbox"/> | K-1 |
| 12. Copia Certificado de Libre Venta | <input type="checkbox"/> | K-2 |
| 13. Garantía de Cadena de Frío: | <input type="checkbox"/> | K-3 |
| 15. Características del envase de comercialización | <input type="checkbox"/> | K-4 |
| 16. Instrucciones de Uso | <input type="checkbox"/> | K-5 |
| 17. Materiales para análisis: | | |
| • Muestras del Kit | <input type="checkbox"/> | K-6 |
| • Panel de Referencia y Certificado | <input type="checkbox"/> | K-7 |
| • Reactivos | <input type="checkbox"/> | K-8 |
| • Equipo | <input type="checkbox"/> | K-9 |
| 18. Certificado Analítico de Lotes del Kit a Evaluar | <input type="checkbox"/> | K-10 |
| 19. Consistencia en la Producción | <input type="checkbox"/> | K-11 |
| 20. Estabilidad y Periodo de Validez del Kit | <input type="checkbox"/> | K-12 |

OBSERVACIONES DEL INH'RR" _____