

Anexo 1 del GEPD-P-01. Solicitud de evaluación

Dirección General de Epidemiología
 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
 "Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México, a de del .
Asunto: Solicitud de evaluación

Dr. Gabriel García Rodríguez
 Director General de Epidemiología
P r e s e n t e

Atención: M. en G.S Lucia Hernández Rivas
 Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Nombre de la prueba		
Uso previsto (máximo 3 renglones)		
Número de catálogo o referencia y presentación de la prueba a evaluar		
Nombre del fabricante	Nombre del Equipo (Cuando aplique)	
Dirección del fabricante		
Datos del solicitante		
Razón social		
Dirección		
RFC		
Nombre de solicitante		
Cargo del solicitante		
Teléfono Fijo	Teléfono Móvil	Correo electrónico
Nombre del Suplente		
Cargo del Suplente		
Teléfono fijo	Teléfono móvil	Correo electrónico
Firma del solicitante		Firma del suplente

Aviso de privacidad.

La información generada por este procedimiento, así como la contenida en los documentos que se adjunten, pueden ser objeto de solicitudes de acceso a la información por parte del Instituto Nacional de Transparencia y Datos Personales (INAI).

REQUISITOS PARA ACEPTACIÓN DE LA SOLICITUD.

ENTREGAR POR DUPLICADO:

1. **Solicitud de Evaluación:** se realiza una solicitud por cada prueba a evaluar. El formato vigente se llena de forma clara y se entrega sin tachaduras o enmendaduras, se imprime en papel membretado de la parte interesada externa, y se entrega con firmas autógrafas del solicitante y el suplente. Si participan dos o más compañías, se describen los datos de todas las compañías y el alcance de la participación de cada una.
2. **Inserto o instructivo de uso de la prueba**, legible en español y en inglés. Solo se evaluarán reactivos clasificados como pruebas de diagnóstico para uso *in vitro* (IVD por sus siglas en inglés). La traducción será precisa y fiel al inserto de origen.
3. **Manual de equipo** en caso de contar con equipo exclusivo para el estuche, anexar solo en electrónico, el manual del equipo y las especificaciones del mismo.
4. **Fotografías de la prueba** en las que sea visible el número de referencia o catálogo (exterior y contenido), fabricante y nombre del reactivo a evaluar. Los reactivos estarán etiquetados bajo el Sistema Globalmente Armonizado (NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. NOM-018-STPS-2015).
5. **Resultados de la validación** por el fabricante que avalen el desempeño de la prueba en la versión a evaluar y que validen el uso previsto.
6. **Copia del registro sanitario vigente** (si cuenta con él).
7. **Hojas de seguridad** (HDS) de sustancias químicas de los componentes de la prueba.
8. **Análisis de residuos** de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM 052-SEMARNAT-2005. Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. (si cuenta con él).
9. **Pago por la revisión documental y elaboración del protocolo para la evaluación de una prueba diagnóstica.** Incluye el Recibo Único de Ingreso (RUI), el formato REFI-F-03 y el comprobante de pago. (Consultar mayor información en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/evaluacion-de-pruebas-diagnosticas-comerciales?state=published>)
10. **Dos unidades de memoria** USB con toda la documentación requerida, se incluye el comprobante de pago. Cada documento se escanea por separado.