



Nombre del trámite:	Certificado de Revisión de los Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico (por Dispositivo Médico Único, Familia, Grupo o Sistema)
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que a la fecha no se encuentran bajo control obligatorio.
Detalles	<p>Trámite en oficina (Manual)</p> <p>El horario de atención para la entrega de la Sección Gestión de Trámites, es de lunes a viernes desde las 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Código de Prestación: 4140120</p> <p>Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 225755201 – 225755274 – 225755285.</p> <p>Revise más información y el Instructivo de llenado.</p>
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen Dispositivos Médicos (se incluye a los Reactivos de Diagnóstico <i>in Vitro</i>) que no se encuentran bajo control obligatorio.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario DDM/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico, debidamente completado y firmado. 2. Condición Legal de la Empresa (si la empresa no está inscrita en el Instituto de Salud Pública, adjuntar documentación que acredite constitución y vigencia de la persona jurídica). 3. Copia del Certificado para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente debidamente legalizado, si procede. 4. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal y de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado. 5. Documento emitido por el fabricante Legal donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos en Chile (para dispositivo médico importado). 6. Informe de Gestión de Riesgo (para DM Clases III y IV) 7. Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV) 8. Declaración de Esterilidad, Método y Certificado de Validación, para dispositivos médicos estériles. 9. Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica. 10. Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables. 11. Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda. 12. Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda. 13. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma español. 14. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda.

	<p>15. Material promocional del dispositivo médico, si se dispone.</p> <p>16. Fórmula cuali-cuantitativa, si corresponde.</p>
<p>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Diríjase a la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, segundo piso. 3. Presente el formulario de solicitud DDM/001 y una copia (en formato físico), junto con todos los documentos Anexos (en formato físico o digital), a la persona que la atiende en la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 4. Diríjase a la Sección Ventas ubicada en el mismo lugar del edificio a cancelar el arancel, presentando el comprobante de atención correspondiente. El pago debe realizarse en efectivo o con cheque. 5. Regrese al mesón de atención de Trámites y entregue el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente (que le servirá para realizar el seguimiento). 6. Como resultado del trámite, previo aviso por correo electrónico para su retiro, obtendrá un "Certificado de Revisión de Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico" junto a un resumen de las características del producto (Anexo), dentro del plazo establecido para este trámite.
<p>Tiempo realización:</p>	<p>75 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.</p>
<p>Vigencia:</p>	<p>Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan</p>
<p>Costo:</p>	<p><u>Ver precio</u></p>