



|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre del trámite:</b>                                      | Resolución de Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos   |
| <b>Descripción:</b>   | Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, para autorizar el funcionamiento como organismo certificador de dispositivos médicos. La certificación de los dispositivos médicos se realiza de acuerdo a la verificación de conformidad señalada en normas chilenas oficiales u otras que señale la autoridad sanitaria.  |
| <b>Detalles</b>   | <p><b>Trámite en oficina (Manual)</b></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: <b>4140001</b></p> <p>Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 225755201 - 225755274 - 225755285.</p> <p><a href="#">Revise más información</a></p>  |
| <b>Beneficiarios</b>  | Servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos que desean efectuar la verificación de la conformidad de dispositivos médicos   |
| <b>Documentos requeridos:</b>                                   | <a href="#">Carta con antecedentes</a> que proporcione la documentación requerida.  |
| <b>Paso a paso:<br/>Cómo realizar<br/>el trámite en Oficina</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo <b>Documentos Requeridos</b>.</li> <li>2. Diríjase a la Sección Ventas del Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago, primer piso.</li> <li>3. Presente la carta con la solicitud en triplicado, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos), a la persona que la atiende en recepción, quien le entregará un comprobante de pago.</li> <li>4. Diríjase a la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio a cancelar el arancel, presentando el comprobante de pago correspondiente. El pago debe realizarse en efectivo o con cheque.</li> <li>5. Regrese a la Sección Ventas del Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios y entregue el documento de pago. Allí se le entregará la copia timbrada del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>6. Como resultado del trámite obtendrá una "Resolución de Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos", dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol> |
| <b>Tiempo realización:</b>                                      | 30 días hábiles, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.  |
| <b>Vigencia</b>   | 3 años y se entenderá sucesiva y automáticamente renovada por iguales períodos, sin perjuicio de su cancelación de acuerdo con el Código Sanitario.   |
| <b>Costo:</b>   | <b>Ver precio</b>   |
| <b>Marco legal:</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Código Sanitario Art.111</li> <li>2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud, Título II</li> </ol>  |