



<b>Nombre del trámite:</b>	Resolución de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos bajo control obligatorio (Trámite en Línea vía GICONA)
<b>Descripción:</b>	Documento emitido 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 se encuentran bajo control obligatorio.
<b>Detalles</b>	<p>Código de Prestación: <b>4140121</b></p> <p>Consultas: Comunicarse con oficina de informaciones OIRS, fonos 225755201 - 225755274 - 225755285.</p> <p><b><u>Revise más información</u></b></p> <p><b>Trámite en línea (vía GICONA)</b></p> <p>Se debe ingresar la solicitud por vía electrónica a través del sistema GICONA en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile ISP, en el siguiente <a href="#">LINK</a>, previa obtención de la clave, para lo cual deberá seguir los pasos correspondientes para el llenado de la solicitud.</p>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos bajo control obligatorio
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificado de Evaluación de la Conformidad, emitido por un Organismo Autorizado, (según DS 825/98, Art. N° 8 y siguientes)</li> <li>2. Certificado para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente, debidamente legalizado.</li> <li>3. Documento emitido por el Fabricante donde reconoce a la Empresa solicitante como distribuidora de sus productos.</li> <li>4. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la Fabricación (Ej: ISO 13485, ISO 9001 u otros).</li> <li>5. Certificado de Esterilidad de los lotes declarados (exigible para jeringas y agujas)</li> <li>6. Copia del Rótulo</li> </ol>
<b>Paso a paso: Cómo realizar el trámite en línea (vía GICONA)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación "GICONA". Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2.</li> <li>2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos mencionados en el campo "Documentos Requeridos".</li> <li>3. Acceda a la página del sistema <a href="#">GICONA</a> e ingrese su nombre de usuario (RUT) y clave de acceso en los campos correspondientes.</li> <li>4. Una vez dentro del sistema, selecciones el vínculo denominado "Dispositivos Médicos", donde aparecerá la solicitud de registro de dispositivos médicos bajo control obligatorio.</li> <li>5. Llene el formulario electrónico presentado con los datos solicitados.</li> <li>6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón "Examinar" y seleccionando el documento requerido.</li> </ol>

	<p>7. Una vez cargados todos los documentos se le llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar otra solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud”) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).</p> <p>8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:  <b>Vía Tesorería:</b> Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma.  <b>Pago diferido en ISP:</b> Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.</p> <p><b>NOTA:</b> El pago por vía electrónica exige que se seleccione si la factura será retirada en el ISP o se solicitará el envío de la misma. Por otro lado, la facturación puede demorar hasta 20 días hábiles desde que se realizó el pago. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y de factura correspondiente en el momento mismo del pago.</p> <p>9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).</p> <p>10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:  <b>Para el caso de pago electrónico:</b> Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente.  <b>Para el caso de pago presencial:</b> Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.</p> <p>11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando el trámite ha sido resuelto.</p> <p>12. La Resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega se hace directamente al representante legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.</p> <p>13. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que otorga o deniega el registro de dispositivos médicos bajo control obligatorio”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p>
<b>Tiempo realización:</b>	60 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes
<b>Vigencia:</b>	Indefinida
<b>Costo:</b>	<b><u>Ver precio</u></b>
<b>Marco legal:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Código Sanitario Artículo 101</li> <li>2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud</li> <li>3. Decreto Supremo N° 342/2004 del Ministerio de Salud</li> <li>4. Decreto Supremo N° 1887/2007 del Ministerio de Salud</li> </ol>