



## INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DDM/001: "REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO"

### 1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

#### 1.1 Nombre de la empresa:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

#### 1.2 Razón Social:

Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.

#### 1.3 N° de Inscripción de la Empresa en el Instituto de Salud Pública (ISP):

Si se dispone, indicar el N° de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.

Si al momento de realizar la presente solicitud la empresa no está inscrita en el ISP, se debe adjuntar la documentación notarial que acredite su constitución y vigencia de la persona jurídica (Certificado de inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces). No obstante, se recomienda inscribir la empresa en el ISP a través del Formulario DDM/004.

#### 1.4 Giro de la Empresa (Fabricante/Distribuidor/Importador/Exportador):

Indicar si el giro de la empresa corresponde a: Fabricante y/o Distribuidor y/o Importador y/o Exportador.

#### 1.5 RUT:

Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.

#### 1.6 Dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad):

Indicar la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna y Ciudad.

#### 1.7 Teléfono Fijo:

Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.

#### 1.8 Correo electrónico:

Indicar el correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.

#### 1.9 Página Web:

Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite.

### 2.0 IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

#### 2.1 Nombre:

Indicar el nombre y apellidos del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

#### 2.2 RUT:

Indicar el número de RUT del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

**2.3 Profesión:**

Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

**2.4 Cargo:**

Indicar el cargo que el representante legal ocupa en la empresa que solicita el trámite.

**3.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA****3.1 Nombre:**

Indicar nombre y apellidos del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite, ante el ISP y que estará disponible para las consultas que requiera realizar el ISP respecto del trámite.

**3.2 RUT:**

Indicar el número de RUT del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite.

**3.3 Profesión:**

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y tener competencia en los dispositivos médicos objeto del trámite.

**3.4 Cargo:**

Indicar el cargo que ocupa en la empresa el profesional responsable técnico.

**3.5 Teléfono Fijo y/o móvil:**

Indicar el número de teléfono fijo y/o móvil del profesional responsable técnico.

**3.6 Correo Electrónico:**

Indicar el correo electrónico del profesional responsable técnico.

**4.0 IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S)****4.1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico Único, de la Familia, Sistema o Grupo, según corresponda:**

Indicar el nombre genérico –en idioma español– del dispositivo médico o de los dispositivos médicos que componen la familia, grupo o sistema, que es (son) objeto(s) del trámite.

Para efectos de este instructivo, considere las definiciones de dispositivo médico único, familia, sistema o grupo, señaladas en el **Anexo: Definiciones**.

**4.2 Nombre Comercial o Marca del Dispositivo Médico Único, de la Familia, Grupo o Sistema, según corresponda:**

Indicar el nombre comercial o marca del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, grupo o sistema, que es (son) objeto(s) del trámite.

#### **4.3 Modelo(s) y/o Código(s), según corresponda:**

Incluir todos los modelos y/o códigos del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, grupo o sistema, que es(son) objeto(s) del trámite.

Si se trata de más de un código, se debe incluir una Tabla que los consigne a todos, indicando sus nombres y una breve descripción de las características que los diferencian, en idioma español.

Los códigos indicados en esta parte del formulario deben estar incluidos en el certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria (5.1) y claramente identificados y destacados en el documento respectivo.

#### **4.4 Nombre del Fabricante Legal:**

Indicar el nombre del fabricante legal del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, grupo o sistema, que es (son) objeto(s) del trámite.

Para efectos de este instructivo, considere la definición de fabricante legal, señalada en el **Anexo: Definiciones**.

#### **4.5 Dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):**

Indicar la dirección del fabricante legal que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

#### **4.6 Nombre de la(s) Planta(s) de Fabricación:**

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación en cuyo sitio fue fabricado el dispositivo médico único o los dispositivos médicos que componen la familia, grupo o sistema, objetos del trámite.

Las plantas de fabricación pueden ser más de una, ubicadas en diferentes ciudades o países.

#### **4.7 Dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):**

Indicar la dirección de la(s) planta(s) de fabricación, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

### **5.0 CERTIFICADOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO, FAMILIA, GRUPO O SISTEMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### **5.1 Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado.**

Adjuntar el Certificado para propósitos de exportación o de libre venta otorgado por la Autoridad Sanitaria del país donde el dispositivo médico único, familia, grupo o sistema de dispositivos médicos es (son) fabricado(s) y/o comercializado(s). Estos certificados, dependiendo del país de procedencia, por ejemplo podrían corresponder a los siguientes:

- *Foreign Government Certificate (CFG), EEUU*
- *Certificat de libre Vente destine a l'exportation vers le pays tiers, Francia*

Para efectos de este instructivo, considere la definición de "documento debidamente legalizado", señalada en el **Anexo: Definiciones**.

**5.2 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:**

Adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la fabricación. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

El Certificado podría corresponder a uno de los siguientes:

- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- b) Certificado de Marcado CE, según la directiva que corresponda:
  - Directiva 93/42/CEE para DM
  - Directiva 98/79/CE para reactivos de diagnóstico
  - Directiva 90/385/CEE para implantes activos
- c) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).
- d) Foreign Government Certificate (CFG), EEUU, siempre que incluya la siguiente frase: "las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados".
- e) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando el cumplimiento con sus especificaciones técnicas, para DM fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.

**5.3 Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos en Chile (para dispositivos médicos importados)**

Adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, reconociendo oficialmente al distribuidor local. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

**5.4 Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DM Clases III y IV)**

Se debe proporcionar el informe de gestión de riesgo y un resumen de los riesgos identificados durante el proceso de análisis de riesgos, señalando cómo éstos han sido controlados a un nivel aceptable. El informe debe basarse en normas reconocidas y ser parte del plan de gestión de riesgo del fabricante.

El Informe de Gestión de riesgo debe contener la siguiente información:

- a) Uso previsto y la identificación de las características relacionadas con la seguridad del dispositivo
- b) Identificación de los peligros conocidos y previsibles
- c) Estimación del riesgo para cada situación peligrosa
- d) Evaluación del riesgo
- e) Reducción del riesgo – Análisis de opciones
- f) Reducción del riesgo – Implementación de las medidas de control
- g) Reducción del riesgo – Evaluación del riesgo residual
- h) Reducción del riesgo – Análisis riesgo/beneficio
- i) Reducción del riesgo – Otros riesgos generados
- j) Evaluación exhaustiva del riesgo
- k) Evaluación del Riesgo Residual Global

**5.5 Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV)**

Las pruebas de biocompatibilidad se deben realizar en conformidad con la norma ISO 10.993 "Biological Evaluation of Medical Devices" vigente. Se podrá aceptar una prueba alternativa si se proporciona una justificación. La información detallada de las pruebas de biocompatibilidad, debe incluir:

- a) Las normas aplicadas
- b) Los protocolos de prueba
- c) Los métodos de análisis de los datos
- d) El resumen de los resultados
- e) Las conclusiones de las pruebas
- f) La lista de todos los dispositivos médicos o partes de éstos que estén en contacto directo con el paciente o con el usuario.

Cuando el producto se suministra estéril, las pruebas de biocompatibilidad se deben llevar a cabo sobre los dispositivos médicos terminados y esterilizados.

Se puede proporcionar una Declaración de Conformidad, pero adicionalmente se deben presentar los resultados obtenidos y los criterios de aceptación y rechazo, junto con las conclusiones.

Cuando no se haya llevado a cabo ninguna nueva prueba de biocompatibilidad, se debe incorporar una justificación que respalde esa decisión. Por ejemplo, "se llevaron a cabo pruebas de biocompatibilidad de materiales idénticos cuando éstos se incorporaron en una versión anterior del dispositivo médico, el cual está siendo legalmente comercializado".

## **6.0 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO, FAMILIA, SISTEMA O GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

### **6.1 Descripción:**

- a) La descripción debe comprender la composición, formulación y principios de funcionamiento de los elementos claves que componen el dispositivo médico.
- b) Cuando sea apropiado, la descripción podrá incluir esquemas, imágenes y diagramas de flujo.
- c) Cuando corresponda, se deben describir además los modelos y los accesorios.

### **6.2 Uso Previsto:**

Señalar:

- a) El propósito médico para el cual, el fabricante legal, ha diseñado el dispositivo médico.
- b) La (s) patología(s) a tratar o diagnosticar con el dispositivo médico.
- c) Si el dispositivo médico es para uso exclusivo de un profesional idóneo.

### **6.3 Clasificación del dispositivo médico, según riesgo:**

Señalar la clase de riesgo a la cual pertenece el dispositivo médico de acuerdo a la clasificación en Chile y/o a la del país de origen y/o a la de los países de alta vigilancia sanitaria donde se comercializa.

### **6.4 Declaración de Esterilidad, Método y Certificado de Validación, para dispositivos médicos estériles:**

Señalar la condición de "ESTÉRIL" y el método de esterilización. Se debe adjuntar además el certificado de validación del método empleado.

### **6.5 Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica.**

Adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma IEC 60601, emitido por un organismo competente.

### **6.6 Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables.**

Adjuntar una fotocopia de la tarjeta de implante

### **6.7 Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.**

Adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de proporcionar un eficiente

servicio post-venta

**6.8 Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda.**

Adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de disponer de los repuestos necesarios para la vida útil del DM.

**7.0 INFORMACION DE RÓTULOS, INSTRUCTIVOS y MANUALES DE USO:**

**7.1 Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma español.**

Se debe adjuntar copia de los rótulos originales. Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al español, debe adjuntar además un proyecto del rótulo en idioma español. Los rótulos deben incluir la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Uso previsto del dispositivo. Esta información no será necesaria si el dispositivo puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, de conocimiento público.
- c) Nombre y país del fabricante legal.
- d) Nombre y dirección del distribuidor local.
- e) Lote o número de serie, según corresponda, o la simbología internacional correspondiente.
- f) Fecha de fabricación.
- g) Fecha de vencimiento. Si no aplica, se debe justificar adecuadamente.
- h) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- i) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- j) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- k) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- l) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- m) Presentación: contenido por envase

**7.2 Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda.**

Debe contener la siguiente información en idioma español:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Uso previsto del dispositivo. Esta información no será necesaria si el dispositivo puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, de conocimiento público.
- d) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- e) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- f) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- g) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- i) Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera.
- j) Posibles efectos secundarios.

- k) Indicar información suficiente para identificar otros dispositivos médicos, con los cuales el DM deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente.
- l) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- m) Información del servicio técnico autorizado, cuando corresponda.
- n) Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde.
- o) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.
- p) Indicar el procedimiento apropiado para la reutilización del DM, siempre que corresponda.
- q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros)

### **7.3 Material promocional del dispositivo médico, si se dispone:**

Se debe proporcionar el material promocional del dispositivo médico, si se dispone.

## **ANEXO: DEFINICIONES**

**DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO:** Es un dispositivo médico identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes presentaciones.

**Ejemplo:**

Preservativos que se venden en paquetes de 3, 12 y 144 unidades.

**FAMILIA:** Es un conjunto de dispositivos médicos de un mismo fabricante, clase de riesgo, nombre comercial y uso previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presenten se encuentren dentro de las variantes permitidas.

- a) Se consideran variantes permitidas si y sólo si:
  - El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.
  - El uso previsto es el mismo.
  - El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.
- b) El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.
- c) Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.

**Ejemplo:**

Los preservativos que difieren en el color, el tamaño y la textura pero son elaborados con el mismo material y proceso de fabricación y comparten un propósito común.

**SISTEMA:** Comprende un número de dispositivos médicos los cuales:

- a) Pertenecen al mismo fabricante legal.
- b) Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
- c) Son compatibles cuando se usan como un sistema.
- d) Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).

Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido.

Si un dispositivo médico de un sistema es utilizado en más de un sistema, deberá ser incluido en cada uno de los otros sistemas.

**Ejemplo:**

Un sistema de monitoreo de glucosa que comprende el medidor de glucosa, las tiras reactivas, las soluciones de control y las soluciones de linealidad.

**GRUPO:** Corresponde a un conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados en un solo envase por el fabricante legal.

- a) El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.
- b) Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.
- c) Se consideran grupos diferentes a conjuntos de dispositivos médicos que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.
- d) Si un DM se utiliza en más de un GRUPO, éste deberá incluirse en cada uno de los grupos en que esté incluido.
- e) El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el envase externo del grupo.
- f) Los dispositivos médicos que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre del GRUPO.
- g) Los Dispositivos médicos individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.
- h) Algunos de los dispositivos médicos del grupo pueden ser envasados y etiquetados, mientras que otros pueden presentarse a granel y no ser etiquetados.

**Ejemplo:**

Un Kit de primeros auxilios "XX" que contiene vendas, gasas, apósitos, termómetro, cuando se presenta en un solo paquete por el fabricante legal.

**FABRICANTE LEGAL:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con el propósito de la comercialización de éste en su propio nombre, ya sea que estas operaciones sean efectuadas por esa misma persona o por terceros mediante mandato legal.

**DOCUMENTO LEGALIZADO:** Documento que se ha sometido a cualquiera de los siguientes procedimientos:

- a) **Consularización:** Procedimiento legal que se aplica en Chile para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada chilena en el país emisor del documento.
- b) **Apostilla:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes de un documento garantizando su autenticidad, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.

*Nota:* Chile recientemente se incorporó a este convenio y se espera su entrada en vigencia próximamente. Cuando ello ocurra, se podrán usar ambas modalidades.