



FORMULARIO SDM/007
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO
Y DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DECLARACIÓN
PARTE 1

Código: 4140002 **Cantidad de Productos** **N° de Referencia**
Uso exclusivo Instituto de Salud Pública

Empresa Solicitante

RUT

Titular

Rut

Domicilio

Fecha de Solicitud

Proveedor o Facturador

País

N° de Factura /Año (*)

N° Resolución Bodega / Año

SEREMI Emisor

Dirección Bodega de Destino

N° Certificado de Destinación Aduanera (CDA) /Año

Institución que otorga el CDA

N° Documento de Transporte (*)

País/Puerto de embarque

N° de Declaración de Ingreso (DIN)

Aduana (de ingreso)

NOTA: El solicitante debe respaldar la información señalada con (*) adjuntando los documentos originales o copias legalizadas correspondientes.

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales.

Nombre del Representante Legal

Nombre del Director o Asesor Técnico

Correo electrónico

Correo electrónico

Teléfono

Fax

Teléfono

Fax

Firma

Firma



**FORMULARIO SDM/007
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO
Y DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
PARTE 2**

**SECCIÓN I: DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPORTADOS QUE INGRESAN POR PRIMERA VEZ AL PAÍS.
(Aún no disponen de Inscripción/ Registro en el ISP)**

Nº ITEM	NOMBRE	Nº DE LOTE	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES	FABRICANTE (Nombre)	FABRICANTE (País)	PROCEDENCIA (País)
------------	--------	------------	----------------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------

Observaciones



**FORMULARIO SDM/007
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO
Y DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
PARTE 2**

SECCIÓN II: DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE DISPONEN DE INSCRIPCIÓN / REGISTRO EN EL ISP.

Nº	NOMBRE	Nº DE LOTE	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES	FABRICANTE (Nombre)	FABRICANTE (País)	PROCEDENCIA (País)	Nº INSCRIPCIÓN/ REGISTRO EN EL ISP
----	--------	------------	----------------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------	--

NOTA: Se debe adjuntar fotocopia de la Resolución de Inscripción/ Registro de dispositivos médicos en el Instituto de Salud Pública.

Observaciones



FORMULARIO SDM/007
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO
Y DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS
PARTE 2

SECCIÓN III: AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

Artículo 4° D.S 825/98

Artículo 5° D.S 825/98

N° ITEM	NOMBRE	N° DE LOTE	CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES	FABRICANTE (Nombre)	FABRICANTE (País)	PROCEDENCIA (País)
------------	--------	------------	----------------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------

Queda prohibida su distribución o uso a cualquier título, para finalidad distinta a lo declarado.

Observaciones



FORMULARIO SDM/007
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO
Y DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

RESOLUCIÓN
PARTE 3

Fecha

N° de Referencia:

VISTO: La solicitud de
para el Uso y Disposición de las mercancías señaladas en la presentación de fecha

TENIENDO PRESENTE: El Artículo 3° de la Ley 18.164 de 1982 y el Artículo 101 de la Ley 19.497 para
Dispositivos Médicos, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AUTORÍZASE a**

e infórmese favorablemente el Uso y Disposición de la mercancía detallada en el anexo foliado adjunto,
que forma parte de la presente resolución, ingresada por la(s) factura(s) N°(s)
que acompaña el Certificado de Destinación Aduanera N° del
año emitido por

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la presente autorización no interfiere ni invalida otra acción de carácter
sanitario establecida en el Código Sanitario y sus Reglamentos que norman la tenencia, uso, venta,
cesión o disposición de la mercancía declarada.

3. La empresa solicitante debe dar cumplimiento a lo establecido en el Título I Artículo 3° del D.S 825/98,
antes de su uso y comercialización.

4. La empresa solicitante, deberá enviar al Instituto de Salud Pública, una copia del Certificado de
Verificación de Conformidad, ya sea el correspondiente al primer lote presentado a inspección o el
correspondiente a nuevas importaciones, emitido por un organismo certificador que cuente con
autorización sanitaria expresa para ello, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, para los
productos autorizados por la presente Resolución en un plazo de 60 días.

Por delegación del (la)
Director (a) del Instituto de Salud Pública de Chile