

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/040</b><br>Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia<br><br><b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000</b> | <b>Versión: 1</b><br><br><b>Actualización: 10-03-2026</b><br><br><b>Página 1 de 3</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

- 1.1 Razón social**  
Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.
- 1.2 Nombre de fantasía**  
Indicar el nombre de fantasía de la empresa que solicita el trámite.
- 1.3 RUT**  
Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.
- 1.4 Dirección**  
Indicar la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna, Ciudad.
- 1.5 Región**  
Indicar la Región en donde se encuentra ubicada la empresa que solicita el trámite.
- 1.6 Teléfono**  
Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.
- 1.7 Correo electrónico**  
Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.
- 1.8 Página web:**  
Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite, si dispone.
- 1.9 N° de inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública**  
Indicar el N° de inscripción de la empresa que solicita el trámite, como establecimiento fabricante, exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.

**2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

- 2.1 Nombre completo**  
Indicar el nombre completo del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
- 2.2 RUN**  
Indicar el número de RUN del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
- 2.3 Teléfono**  
Indicar el número de teléfono del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
- 2.4 Correo electrónico**  
Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.

**3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

- 3.1 Nombre completo**  
Indicar el nombre completo del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 3.2 RUN**  
Indicar el número de RUN (sin puntos, con guion y dígito verificador) del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 3.3 Profesión**  
Indicar la profesión del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 3.4 Teléfono**  
Indicar el número de teléfono fijo y/o móvil del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 3.5 Correo electrónico**  
Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL SUBROGANTE DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

- 4.1 Nombre completo**  
Indicar el nombre completo del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 4.2 RUN**  
Indicar el número de RUN (sin puntos, con guion y dígito verificador) del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 4.3 Profesión**  
Indicar la profesión del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 4.4 Teléfono**  
Indicar el número de teléfono fijo y/o móvil del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.
- 4.5 Correo electrónico**  
Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

5. DOCUMENTOS A ADJUNTAR

5.1 Resolución de Inscripción de empresa (EDM) emitida por el ISP, como establecimiento fabricante y/o, exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos.

Se debe adjuntar la resolución de inscripción de empresa emitida por el ISP, como establecimiento fabricante y/o, exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos, según corresponda.

5.2 Manual o procedimiento de Tecnovigilancia de la empresa.

Se debe adjuntar el manual o procedimiento de Tecnovigilancia de la empresa solicitante del trámite.

El documento debe contener al menos los procedimientos, instructivos, registros y flujos de información para el desarrollo de las actividades de recepción, gestión y notificación de eventos adversos y comunicación de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA) al área de Tecnovigilancia del ISP y a los prestadores de salud, pacientes y/o usuarios, entre otras.

La estructura del documento puede estar definida, a modo de ejemplo de la siguiente manera:

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Definir responsabilidades y actividades
- Definir Subrogante del Responsable de Tecnovigilancia
- Notificación de eventos adversos (responsables, plazo de reporte, medio de notificación, registros, etc.)
- Comunicación de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (responsables, plazo de reporte, medio de notificación, registros, etc.)

Además, el documento debe contar con:

- Métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos.
- Métodos e instrumentos eficaces y apropiados para investigar las notificaciones y analizar las acciones realizadas.
- Métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con el ISP, distribuidores, y los prestadores de salud, usuarios y/o pacientes afectados.