

Datos del Participante		Guía de evaluación del transporte de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con cadena de frío				Respuesta ISP	
Nombre de la persona que observa u opina	Institución, Organización o Empresa	Correo Electrónico2	Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Respecto de las Definiciones y Abreviaciones, ¿tiene alguna observación?							
Luisa Vicencio Henríquez	BIOCLIN S.A.	bioclin.sa@123.cl	cuando se trata de dispositivo médico, ojalá indique a que Clase pertenece	<p>públicos el tema de dispositivos médicos clase 1 trasladarlos por un tema de temperatura y humedad relativa es complicado. Este proceso es a diario, los hospitales, clínicas requieren de estos productos clase I. Por otra parte cada vez se baja el precio de venta de estos productos, que son de uso diario y de ahí que aparecen otros agentes comerciales que no cuentan con ninguna certificación, es más son distribuidores de productos de uso doméstico.</p> <p>Ustedes con ISP debieran realizar un tema que no sea punitivo, es más debieran en una primera instancia verificar dispositivos nivel 3 y 4 porque al realizar una norma general se genera un tema de No poder vender a Hospitales y clínicas.</p> <p>Por ejemplo vuestra norma para el tránsito de jeringas sería complicado para el país, se debe entender que hay productos que se envían por operador logístico ej Starken y ya su costo de traslado es alto, por lo que entonces el país en sus extremos no tendrá dispositivos médicos.</p> <p>También es relevante antes de ver al privado como son las condiciones de almacenamiento del sector público porque las bodegas en general no cumplen los requisitos por ustedes indicados por Norma, sólo el privado debe cumplir ?, lo que indica es más burocracia, sólo para el agente privado?</p>	<p>Sólo le puedo indicar que las bodegas de Hospitales o Consultorios, cuando reciben dispositivos médicos, hasta que dan en un pasillo, porque no tienen espacio de bodega y la bodega no cuenta con T° Y H.R., de acuerdo a Norma</p>	<p>No se acoge la observación.</p>	<p>La Guía está dirigida a las empresas que almacenan y trasladan los dispositivos médicos (DM) o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) que necesitan conservar la cadena de frío, (2°-8°C o -20°C). Por lo tanto, estos requisitos aplican solo para bodegas que deben estar autorizadas por la Ley 18.164 (Legislación Aduanera), o sea, para aquellas bodegas que almacenan y trasladan DM o DMDIV en control sanitario y aquellas que voluntariamente soliciten la autorización.</p>

Luisa Vicencio Henríquez	BIOCLIN S.A.	bioclin.sa@123.cl	dicho anteriormente.Creó que su encuesta es muy larga	<p>embargo considero que el ISP SÓLO,conlleva el tema al privado cuando su rol es general en el país tanto nacional o privado</p> <p>Es necesario emparejar el escenario primero con lo público para poder exigir, luego les indico que existen muchos entes privados que venden en Mercado público,sin tener ni siquiera un registro como Empresa de dispositivos médicos en el ISP,venden de todo,hasta ropa,calzado,etc y además postulan a dispositivos médicos</p> <p>Lo primero que el ISP debe realizar ,es que la persona natural o jurídica, efectúe un registro como Empresa en el ISP para venta de dispositivos médicos ,lo cual ahora no se hace y es un tamizaje que podrían realizar,antes de pedir tantas Normas a cumplir si no saben del Universo que postula por mercado público,esta actitud es negativa para las empresas que estamos sólo para el rubro de dispositivos médicos</p> <p>Si esto sigue así las empresas responsables tendremos que retirarnos por quiebra o por no llegar a costos solicitados por Mercado público.Es considerable que Ustedes como ISP,tengan algo que decir en la Plataforma del mercado publico,antes de sancionar a una u otra empresa,dado que su alcance es mayor,pero no se ha visualizado una coordinación entre ISP y Mercado Público,desde allí se supera lo solicitado técnicamente</p>	<p>Ustedes como ISP siguen en una escalada de pedir Normas a Empresas que tenemos años trabajando, sin embargo a los entes que aparecen ni siquiera están tamizados por mercado público que es el orden de entender cuando se postula.Es MÁS burocracia para empresas que llevamos años con certificaciones ISO 13.485 versus empresas o personas naturales que postulan mercado público sin ningún antecedente y hasta es una importadora de cualquier producto.Esto es sin duda una cancha disparja</p>	<p>La Guía está dirigida a las empresas que almacenan y trasladan los dispositivos médicos (DM) o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) que necesitan conservar la cadena de frío , (2°-8°C o -20°C). Por lo tanto, estos requisitos aplican solo para bodegas que deben estar autorizadas por la Ley 18.164 (Legislación Aduanera), o sea, para aquellas bodegas que almacenan y trasladan DM o DMDIV en control sanitario y aquellas que voluntariamente soliciten la autorización.</p>
Luisa Vicencio Henríquez	BIOCLIN S.A.	bioclin.sa@123.cl	Lo indicado está escrito anteriormente	<p>Sólo que el ISP ,primero corriga al sector público y luego pida acciones al privado,dado que los privados sostendremos lo que requiere para la atención de salud.El sistema público da la atención y son necesarios nuestros productos.Hay que ir de mayor a menor</p>	<p>Hay que ir de mayor a menor,porque es diferente trasladar una prótesis de cadera o marcapasos que es otro clase de dispositivo médico a trasladar un sobre de gasa por cuanto la prótesis queda dentro del paciente y la gasa sólo pasó por fuera de la herida</p>	<p>No se acoge la observación.</p>

					No se acoge la observación. La Guía está dirigida a las empresas que almacenan y trasladan los dispositivos médicos (DM) o dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) que necesitan conservar la cadena de frío, (2°-8°C o -20°C). Por lo tanto, estos requisitos aplican solo para bodegas que deben estar autorizadas por la Ley 18.164 (Legislación Aduanera), o sea, para aquellas bodegas que almacenan y trasladan DM o DMDIV en control sanitario y aquellas que voluntariamente soliciten la autorización.
Luisa Vicencio Henríquez	BIOCLIN S.A.	bioclin.sa@123.cl	dichas anteriormente	ya está respondido	
Matias Salazar	Fresenius Kabi Chile Itda	matias.salazar@fresenius-kabi.com	Incorporación de productos al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario y en el decreto supremo N°825	En el listado se indican las bombas de infusión de insulina y sus accesorios, por lo que necesitamos saber si aplicaría a nuestras bombas de infusión continua las cuales dentro de todos sus usos, también puede administrar insulina vía intravenosa. Esta aplicaría? no aplica	No se acoge la observación. La observación no está relacionada con la consulta pública de la Guía de Evaluación del transporte para DM o DMDIV con cadena de frío.