



Nombre del trámite:	Registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> con verificación del ISP.
Código de Prestación:	9100018
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), obligatorio para dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> , bajo régimen de control sanitario (https://www.ispch.cl/andid/registro-yautorizacion/registro/), a través del cual se les otorga un número de registro sanitario.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDID/031, Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> con verificación del ISP (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH), debidamente completado y firmado. 2. Documento firmado por el responsable técnico de la empresa solicitante ante el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo señalado en el Anexo I del Instructivo para completar el Formulario ANDID/031. 3. Resolución de aprobación de la evaluación documental del DMDIV, emitida por el Instituto de Salud Pública. 4. Documento firmado por el representante legal de la empresa, donde señale expresamente que el DMDIV, a la fecha no ha sufrido cambios sustanciales, técnicos o de tipo administrativo, desde la emisión del certificado de aprobación de la evaluación documental. 5. Certificado de análisis (Certificate of Analysis, COA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) de kits/reactivos que se suministrarán para la verificación de la conformidad (al momento de la entrega en el ISP).
Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDID/031, Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> con verificación del ISP (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH). 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/031, Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> con verificación del ISP (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH).

	<p>3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos requeridos”.</p>
	<p>4. Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formato digital pendrive).</p> <p>5. Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente.</p> <p>6. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</p> <p>7. Como resultado del trámite, obtendrá una Resolución de Registro Sanitario, dentro del plazo establecido para este trámite.</p>
Tiempo de Realización:	60 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha entregada por el ISP para la evaluación de la verificación conformidad, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	Vigencia de esta autorización es de 3 años, conforme al artículo 7 del Código Sanitario, contados desde su fecha de notificación. Este plazo se entenderá sucesiva y automáticamente prorrogado por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.
Costo	Ver precio
Información Relacionada	<p>El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web https://www.ispch.cl/oficina-deinformaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/</p>
Marco Legal	<p>D.S. N° 825/1998: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.</p> <p>Resolución Exenta N°4.331: Establece Criterios para la Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico in-vitro para Tamizaje Serológico de Donantes en Servicios de Sangre.</p> <p>D.S N° 41/2022: Incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al Régimen de Control Sanitario establecido en el Artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud.</p> <p>D.S N°96/2022: Modifica Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud.</p>