



<b>Nombre del trámite:</b>	Registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (para Autotest y DMDIV de uso profesional que cuentan con certificado de verificación de la conformidad emitido por el ISP).
<b>Código de Prestación:</b>	9100019
<b>Descripción:</b>	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 ( <a href="https://www.ispch.cl/andid/registro-y-autorizacion/">https://www.ispch.cl/andid/registro-y-autorizacion/</a> ), a través del cual se les otorga un número de registro sanitario.
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado por el Fabricante Legal.
<b>Requisitos Previos</b>	<p>Para llevar el trámite Registro Sanitario, es necesario haber realizado de forma previa, los trámites de <a href="#">Autorización de Bodega</a> y la solicitud del Certificado de Destinación Aduanera (<a href="#">CDA para Dispositivos Médicos con Registro Sanitario</a>).</p> <p><b>Nota:</b> La obtención del CDA es a través de la plataforma en línea GICONA, para mayor información revisar el siguiente <a href="#">instructivo</a>. Como requisito previo, la empresa solicitante deberá contar con una bodega con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública.</p>
<b>Documentos requeridos:</b>	<p><b><u>Para Autotest de VIH</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario ANDID/023, Registro sanitario de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, debidamente completado y firmado.</li> <li>2. Rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.</li> <li>3. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.</li> <li>4. Informe(s) de desempeño analítico e informe(s) de desempeño clínico del DMDIV en idioma castellano, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Plan y estudios de validación analítica y clínica del DMDIV).</li> <li>5. Estudios de usabilidad.</li> <li>6. Material promocional del DMDIV.</li> </ol>

7. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
8. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
9. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.
10. Documento que describa las especificaciones del material.
11. Certificado de libre venta vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado). El documento debe tener una fecha de emisión inferior a 1 año.
12. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).
13. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
14. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
15. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado o distribuidor de sus productos en Chile (para DMDIV importados).
16. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos.
17. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit, por ejemplo, agujas, lancetas, hisopos, parches adhesivos, entre otros.
18. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV
19. Resolución de autorización emitida por el ISP o SEREMI, según corresponda, o convenio de almacenamiento, vigente.
20. Convenio(s) de distribución con las empresas autorizadas para tal efecto, vigentes.

**Para Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH de uso profesional**

1. Formulario ANDID/023, Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH), debidamente completado y firmado.
2. Rótulo(s) original(es), con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
3. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
4. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
5. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.
6. Material promocional del DMDIV.
7. Informe(s) de desempeño analítico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación analítica del DMDIV).
8. Informe(s) de desempeño clínico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación clínica del DMDIV).
9. Documento que describa las especificaciones del material.
10. Diagrama de flujo del (de los) sitio(s) de fabricación del DMDIV y resumen del proceso productivo del DMDIV durante su fabricación.
11. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos, según Norma ISO 14971.
12. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit, por ejemplo, agujas, lancetas, hisopos, parches adhesivos, entre otros.
13. Manual de usuario de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante en el inserto, para el uso del kit/reactivo, cuando corresponda.
14. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que utilicen equipamiento eléctrico.
15. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).

16. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
17. Certificado de libre venta vigente, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
18. Documento que acredite el poder de representación otorgado por la empresa solicitante, al representante legal designado en el formulario.
19. Certificado vigente para propósitos de exportación, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
20. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).
21. Documento que acredite el "Servicio Técnico Post Venta", para el caso kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico *in vitro*.
22. Documento firmado por el representante legal de la empresa, donde señale expresamente que el DMDIV certificado, a la fecha no ha sufrido cambios sustanciales o de tipo administrativo, para DMDIV que ya cuentan con Certificado de Verificación de la Conformidad emitido por el ISP. En caso Contrario, se debe proporcionar un Informe técnico, en lenguaje castellano y firmado por un representante autorizado o titular de la empresa fabricante o un representante autorizado o titular de la empresa que comercializa el producto en Chile, que describa cual(es) es(son) el(los) nuevo(s) cambio(s) que se realizaron en el producto.
23. Declaración de Conformidad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DdC).
24. Muestras y certificado de análisis, según corresponda.
25. Resolución de autorización de la bodega de almacenamiento, emitida por el ISP o SEREMI, según corresponda, o convenio de almacenamiento, vigente.
26. Convenio(s) de distribución con las empresas autorizadas para tal efecto, vigentes.

<p><b>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDID/023, Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (para Autotest o Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH, según corresponda).</li> <li>2. Descargue y complete el Formulario ANDID/023, Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (para Autotest o Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH, según corresponda).</li> <li>3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos requeridos”.</li> <li>4. Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención a 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).</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>7. Como resultado del trámite, obtendrá una Resolución de Registro Sanitario, dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<p><b>Tiempo de Realización:</b></p>	<p>60 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha de inicio de la evaluación, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.</p>
<p><b>Vigencia:</b></p>	<p>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 automáticamente y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.</p>
<p><b>Costo</b></p>	<p><a href="#">Ver precio</a></p>
<p><b>Información Relacionada</b></p>	<p>El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde <b>8:30 a 13:00 horas</b>.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web <a href="https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/">https://www.ispch.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/</a> o bien llamar al contact center, a los números 225755600/225755601.</p>

<b>Marco Legal</b>	<p><a href="#">D.S. N° 825/1998</a>: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.</p> <p><a href="#">D.S N° 41/2022</a>: 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><a href="#">D.S N°96/2022</a>: Modifica Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud.</p> <p><a href="#">D.S N°15/2024</a>: Modifica Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud.</p>
--------------------	---