

Nombre del trámite:	Solicitud de Revisión de los Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico (por Dispositivo Médico Único, Familia, Grupo o Sistema)
Código de Prestación:	9100002
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que a la fecha no se encuentran bajo control obligatorio.
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen Dispositivos Médicos (se incluye a los Reactivos de Diagnóstico <i>in Vitro</i>) que no se encuentran bajo control obligatorio.
Documentos requeridos:	<p><u>Para Dispositivos Médicos (DM):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDID/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico, debidamente completado y firmado. 2. Condición Legal de la Empresa (si la empresa no está inscrita en el Instituto de Salud Pública, adjuntar documentación que acredite constitución y vigencia de la persona jurídica). 3. Copia del Certificado para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda, debidamente legalizado (consularizado o apostillado), si procede. 4. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal y de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado). 5. Documento emitido por el fabricante Legal donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos en Chile (para dispositivos médicos importados). 6. Informe de Gestión de Riesgo (para DM Clases III y IV) 7. Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV) 8. Declaración de Esterilidad, Método y Certificado de Validación, para dispositivos médicos estériles. 9. Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica. 10. Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables. 11. Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda. 12. Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda. 13. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma español. 14. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda. 15. Material promocional del dispositivo médico, si se dispone.

	<p>16. Fórmula cuali-cuantitativa, si corresponde.</p> <p>17. Declaración de Conformidad (DdC) del DM.</p> <p><u>Para Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV):</u></p> <p>18. Formulario ANDID/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico de diagnóstico in vitro, debidamente completado y firmado.</p> <p>19. Condición Legal de la Empresa (si la empresa no está inscrita en el Instituto de Salud Pública, adjuntar documentación que acredite constitución y vigencia de la persona jurídica).</p> <p>20. Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).</p> <p>21. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal y de la(s) planta(s) de fabricación. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).</p> <p>22. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).</p> <p>23. Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DMDIV Clases C y D).</p> <p>24. Si corresponde, Certificado de Esterilidad para DMDIV que, por ejemplo, incorporen dentro de su kit de uso, dispositivos médicos estériles como agujas, lancetas, hisopos, etc.</p> <p>25. Para sistemas que incluyan equipamiento eléctrico, documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 61010-1 y IEC 61010-2, para dispositivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para medición, control y uso en laboratorios.</p> <p>26. Si corresponde, Autorización Sanitaria otorgada por el Seremi de Salud, para importar sustancias radiactivas y/o equipos con fuentes radiactivas.</p> <p>27. Documento que acredite el 'Servicio Técnico Post Venta', para el caso de equipos de diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p>28. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV.</p>
<p>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</p>	<p>Descargue y complete el Formulario ANDID/001 para DM o el Formulario ANDID/001 para DMDIV, Solicitud de Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo "Documentos requeridos". 2. 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 formatos físicos)- 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. 3. 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.

	4. Como resultado del trámite, obtendrá un “Certificado de Revisión de Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico” junto a un resumen de las características del producto (Anexo), dentro del plazo establecido para este trámite.
Tiempo realización:	75 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan
Costo:	Ver precio
Información relacionada	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. Consultas: a través de sistema OIRS link en página web www.ispch.cl/oirs o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601