



Nombre del trámite:	Solicitud de Revisión de los Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico y Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV).
Código de Prestación:	9100002
Descripción:	<p>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 y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, que a la fecha no se encuentran bajo control obligatorio.</p> <p>Nota: Se puede solicitar por DM/DMDIV Único, Familia, Grupo o Sistema.</p>
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen DM Y DMDIV que no se encuentran bajo control obligatorio.

<p>Documentos requeridos:</p>	<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. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma castellano. 3. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda. 4. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM es comercializado en Chile. 5. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados junto con el DM, tal como es comercializado en Chile. 6. Material promocional del dispositivo médico, si dispone. 7. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DM Clases III y IV). 8. Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV). 9. Declaración de Esterilidad, Método de Esterilización, certificado de esterilidad e Informe de validación del método de esterilización, para dispositivos médicos estériles. 10. Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica. 11. Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables. 12. Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, cuando corresponda. 13. Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda. 14. Documento que acredite el poder de representación otorgado al
-------------------------------	---

Representante Legal.

15. Certificado vigente para propósitos de exportación o de libre venta, 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).
16. 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).
17. 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).
18. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado de sus productos en Chile (para dispositivos médicos importados).
19. Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del dispositivo médico en cuestión, si corresponde.
20. Documento que acredite el cumplimiento de la Norma IEC 81060-2:2018 ("Estándar Universal"), para Esfigmomanómetros no invasivos de medición automatizada.
21. Declaración de Conformidad (DdC) del DM.

Para Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV):

1. Formulario ANDID/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico de diagnóstico in vitro, debidamente completado y firmado.
2. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
3. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.
4. Documento que describa las especificaciones del material.
5. Informe de Evaluación de Desempeño del DMDIV en idioma castellano, desarrollado por el fabricante legal. (Validación Analítica y Validación Clínica).
6. Estudios de Usabilidad en idioma castellano, que demuestren el desempeño del DMDIV, cuando corresponda a un DMDIV de Autodetección o Autotest.
7. Manual de usuario para equipos e instrumentos utilizados en el diagnóstico *in vitro*, cuando corresponda.
8. Material promocional del DMDIV.
9. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
10. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
11. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.
12. Certificado vigente para propósitos de exportación o de libre venta, 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).

Versión 1

Actualización 10-07-2024

	<ol style="list-style-type: none">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 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 (para DMDIV Clases C y D).17. Certificado de Esterilidad e informe de validación del método de esterilización, para DMDIV que, por ejemplo, incorporen dentro de su kit de uso, dispositivos médicos estériles como agujas, lancetas, hisopos, entre otros, cuando corresponda.18. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que incluyan equipamiento eléctrico dentro de su sistema.19. Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, para el caso de equipos o instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i>.20. Si corresponde, Autorización Sanitaria otorgada por el Seremi de Salud, para importar sustancias radiactivas y/o equipos con fuentes radiactivas.21. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV.
--	---

<p>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y lea el Instructivo ANDID/001, solicitud de revisión de los antecedentes que acompañan al DM o DMDIV, según corresponda. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/001, revisión de los antecedentes que acompañan al DM o DMDIV, según corresponda. 3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos requeridos”. 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). 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. 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. 7. Como resultado del trámite, obtendrá un “Certificado de Revisión de Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico”, dentro del plazo establecido para este trámite.
<p>Tiempo realización:</p>	<p>75 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.</p>
<p>Vigencia:</p>	<p>Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan</p>
<p>Costo:</p>	<p>Ver precio</p>
<p>Información relacionada</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 8:30 a 13:00 horas.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web www.ispch.cl/oirs</p>
<p>Marco Legal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Código Sanitario Art.111 2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.