

<b>Nombre del trámite:</b>	Solicitud de Revisión de los Antecedentes que Acompañan al Dispositivo Médico (por Dispositivo Médico Único, Familia, Grupo o Sistema)
<b>Código de Prestación:</b>	9100002
<b>Descripción:</b>	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.
<b>Beneficiarios:</b>	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.
<b>Documentos requeridos:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">Formulario ANDID/001</a>: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico, debidamente completado y firmado.</li> <li>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).</li> <li>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.</li> <li>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).</li> <li>5. Documento emitido por el fabricante Legal donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos en Chile (para dispositivos médicos importados).</li> <li>6. Informe de Gestión de Riesgo (para DM Clases III y IV)</li> <li>7. Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV)</li> <li>8. Declaración de Esterilidad, Método y Certificado de Validación, para dispositivos médicos estériles.</li> <li>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.</li> <li>10. Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables.</li> <li>11. Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.</li> <li>12. Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda.</li> <li>13. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma español.</li> <li>14. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda.</li> <li>15. Material promocional del dispositivo médico, si se dispone.</li> <li>16. Fórmula cuali-cuantitativa, si corresponde.</li> </ol>

<p><b>Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina</b></p>	<p>Descargue y complete el formulario de Solicitud de Verificación de la Conformidad de Reactivos de Diagnóstico <i>In Vitro</i>.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reúna los antecedentes mencionados en el campo "Documentos requeridos".</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>
<p><b>Tiempo realización:</b></p>	<p>75 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.</p>
<p><b>Vigencia:</b></p>	<p>Está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan</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 8:30 a 13:00 horas. Consultas: a través de sistema OIRS link en página web <a href="http://www.ispch.cl/oirs">www.ispch.cl/oirs</a> o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601</p>