



INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001: "REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO"

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO DE UN FABRICANTE EXTRANJERO).

1.1. Nombre de la empresa solicitante:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

1.2. Condición: Marque con una X en el recuadro, según corresponda.

Indicar con una X si corresponde a un fabricante nacional o si la empresa que solicita el trámite, es un 'Representante Autorizado o Titular' del Fabricante Legal del DM.

Recuerde que un 'Representante Autorizado o Titular', corresponde a: toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas en lo que respecta a las obligaciones de éste, en virtud del Reglamento de Dispositivos Médicos vigente y sus documentos asociados, y bajo cuya titularidad se encuentra el registro sanitario de un dispositivo médico (**Ver punto 9: Definiciones**).

1.3. Razón Social:

Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.

1.4. N° de Inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública (ISP):

Indicar el N° de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP. Si la empresa no está inscrita, debe proceder a hacerlo antes de iniciar cualquier trámite de "Revisión de antecedentes que acompañan al Dispositivo Médico".

1.5. RUT:

Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.

1.6. Código Postal y Dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad):

Indicar el código postal y la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna y Ciudad.

1.7. Teléfono Fijo:

Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.

1.8. Correo electrónico:

Indicar el correo electrónico de la empresa que solicita el trámite. Este dato es **obligatorio**. No basta con indicar el correo electrónico del responsable técnico, si este profesional es un asesor externo y no es un funcionario de la empresa.

1.9. Página Web:

Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite. Si la empresa que solicita el

trámite no corresponde al fabricante legal del dispositivo médico, se deben indicar ambas páginas web.

2.0. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE

2.1. Nombre completo:

Indicar el(los) nombre(s) y los dos apellidos del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.2. RUT:

Indicar el número de RUT del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.3 Profesión:

Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.4 Cargo:

Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.

3.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3.1 Nombre completo:

Indicar el (los) nombre(s) y los dos apellidos del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite ante el Instituto de Salud Pública de Chile y que estará disponible para las consultas que requiera realizar el ISP respecto del trámite.

3.2 RUT:

Indicar el número de RUT del profesional que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite.

3.3 Profesión:

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa que solicita el trámite en el ISP. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y tener competencia en los dispositivos médicos objeto del trámite.

3.4 Situación Contractual: Marque con una X en el recuadro, según corresponda:

Indicar con una **X** en el recuadro que corresponda, la situación contractual con la empresa del profesional responsable técnico frente al ISP.

3.5 Teléfono Fijo y/o móvil:

Indicar el número de teléfono fijo y de telefonía móvil del profesional responsable técnico de la empresa frente al ISP.

3.6 Correo Electrónico:

Indicar el correo electrónico del profesional responsable técnico frente al ISP.

4.0 IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S)

4.1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

Indicar el nombre genérico –en idioma castellano– del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

Para efectos de este instructivo, considere las definiciones de 'Dispositivo médico único', 'Familia', 'Sistema' o 'Grupo', señaladas en el **punto 9: Definiciones**.

4.2 Nombre Comercial o Marca del Dispositivo Médico Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

Indicar el nombre comercial o marca del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

4.3 Modelo(s) y/o Código(s), según corresponda:

Incluir todos los modelos y/o códigos del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es(son) objeto(s) del trámite.

Si se trata de más de un código, se debe incluir una Tabla que los consigne a todos, indicando sus nombres y una breve descripción de las características que los diferencian, en idioma castellano.

Los códigos indicados en esta parte del formulario deben estar incluidos en el certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda y estar claramente identificados y destacados en el documento respectivo.

4.4 Nombre del Fabricante Legal:

Indicar el nombre del fabricante legal del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

Para efectos de este instructivo, considere la definición de fabricante legal, señalada en el **punto 9: Definiciones**.

4.5 Código Postal y Dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

4.6 Nombre de la(s) Planta(s) de Fabricación:

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación en cuyo sitio fue fabricado el dispositivo médico único o los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

Las plantas de fabricación pueden ser más de una, ubicadas en diferentes ciudades o países.

4.7 Código Postal y Dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):

Indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

5.0 DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO, FAMILIA, GRUPO O SISTEMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

(Todos los documentos que se presenten deben tener al menos una vigencia de 6 meses, contados desde la fecha de presentación al Instituto)

5.1 Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia, que corresponda. Este certificado se debe presentar debidamente legalizado.

Adjuntar el Certificado para propósitos de exportación o de libre venta otorgado por la Autoridad Sanitaria del país o jurisdicción de procedencia o por otra institución que tenga la facultad legal correspondiente, para el dispositivo médico único, la familia, el sistema o el grupo de dispositivos médicos es (son) fabricado(s) y/o comercializado(s). Dependiendo del país de procedencia, estos certificados podrían corresponder a los siguientes:

- *Foreign Government Certificate (CFG), EEUU*
- *Certificat de libre Vente destine a l'exportation vers le pays tiers, Francia*

Para efectos de este instructivo, considere la definición de "documento debidamente legalizado", señalada en el **punto 9: Definiciones**.

NOTA: *El Instituto de Salud Pública no aceptará certificados de libre venta en los que se señale que los dispositivos médicos en cuestión no están registrados ni autorizados para su comercialización en el mercado interno del país que lo emite y que solamente pueden ser exportados a otros países o jurisdicciones.*

5.2 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:

Adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la fabricación. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

El Certificado podría corresponder a uno de los siguientes:

- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- b) Certificado de Marcado CE, según la directiva que corresponda:
 - Directiva 93/42/CEE para DM
 - Directiva 98/79/CE para reactivos de diagnóstico
 - Directiva 90/385/CEE para implantes activos
- c) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).
- d) Foreign Government Certificate (CFG), EEUU, siempre que incluya la siguiente frase: "las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados".
- e) Excepcionalmente, se aceptará un Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando el cumplimiento con sus especificaciones técnicas, fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.

5.3 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)

Adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, reconociendo oficialmente al distribuidor local. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

5.4 Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del dispositivo médico en cuestión.

Se debe proporcionar un contrato o un documento legal donde quede de manifiesto la relación entre el fabricante legal nacional y la(s) planta(s) de fabricación del dispositivo médico en cuestión.

5.5 Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DM Clases III y IV)

Se debe proporcionar el informe de gestión de riesgo y un resumen de los riesgos identificados durante el proceso de análisis de riesgos, señalando cómo éstos han sido controlados a un nivel aceptable. El informe debe basarse en normas reconocidas y ser parte del plan de gestión de riesgo del fabricante.

El Informe de Gestión de riesgo debe contener la siguiente información:

- a) Uso previsto y la identificación de las características relacionadas con la seguridad del dispositivo
- b) Identificación de los peligros conocidos y previsibles
- c) Estimación del riesgo para cada situación peligrosa
- d) Evaluación del riesgo
- e) Reducción del riesgo – Análisis de opciones
- f) Reducción del riesgo – Implementación de las medidas de control
- g) Reducción del riesgo – Evaluación del riesgo residual
- h) Reducción del riesgo – Análisis riesgo/beneficio
- i) Reducción del riesgo – Otros riesgos generados
- j) Evaluación exhaustiva del riesgo
- k) Evaluación del Riesgo Residual Global

5.6 Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV)

Las pruebas de biocompatibilidad se deben realizar en conformidad con la norma ISO 10.993 "Biological Evaluation of Medical Devices" vigente. Se podrá aceptar una prueba alternativa si se proporciona una justificación. La información detallada de las pruebas de biocompatibilidad, debe incluir:

- a) Las normas aplicadas
- b) Los protocolos de prueba
- c) Los métodos de análisis de los datos
- d) El resumen de los resultados
- e) Las conclusiones de las pruebas
- f) La lista de todos los dispositivos médicos o partes de éstos que estén en contacto directo con el paciente o con el usuario.

Cuando el producto se suministra estéril, las pruebas de biocompatibilidad se deben llevar a cabo sobre los dispositivos médicos terminados y esterilizados.

Se puede proporcionar una Declaración de Conformidad, pero adicionalmente se deben

presentar los resultados obtenidos y los criterios de aceptación y rechazo, junto con las conclusiones.

Cuando no se haya llevado a cabo ninguna nueva prueba de biocompatibilidad, se debe incorporar una justificación que respalde esa decisión. Por ejemplo, "se llevaron a cabo pruebas de biocompatibilidad de materiales idénticos cuando éstos se incorporaron en una versión anterior del dispositivo médico, el cual está siendo legalmente comercializado".

6.0 INFORMACIÓN TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO, FAMILIA, SISTEMA O GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

6.1 Descripción:

- a) La descripción debe comprender la composición, la formulación y los principios de funcionamiento de los elementos claves que componen el dispositivo médico.
- b) Cuando sea apropiado, la descripción podrá incluir esquemas, imágenes y diagramas de flujo.
- c) Cuando corresponda, se deben describir además los modelos y los accesorios.

6.2 Uso Previsto:

Señalar:

- a) El propósito médico para el cual, el fabricante legal, ha diseñado el dispositivo médico.
- b) La (s) patología(s) a tratar o diagnosticar con el dispositivo médico.
- c) Si el dispositivo médico es para uso exclusivo de un profesional idóneo.
- d) Condición de uso.

6.3 Clasificación del dispositivo médico, según riesgo:

Señalar la clase de riesgo a la cual pertenece el dispositivo médico de acuerdo a la clasificación en Chile y/o a la del país de origen y/o a la de los países de alta vigilancia sanitaria donde se comercializa. Se recomienda revisar la 'Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según riesgo' y la 'Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV) según riesgo', emitidas por el ISP y disponibles en su página web en sus versiones actualizadas.

6.4 Declaración de Esterilidad, Método y Certificado de Validación, para dispositivos médicos estériles:

Señalar la condición de "ESTÉRIL" y el método de esterilización. Se debe adjuntar además el certificado de validación del método de esterilización empleado.

6.5 Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica.

Adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma IEC 60601, emitido por un organismo competente.

6.6 Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables.

Adjuntar una fotocopia de la tarjeta de implante.

6.7 Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.

Adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de proporcionar un eficiente servicio post-venta.

6.8 Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda.

Adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de disponer de los repuestos necesarios para la vida útil del DM.

NOTA: Si en este capítulo se incluyen documentos en idioma distinto al castellano, se debe adjuntar una traducción simple bajo declaración jurada, señalando que corresponde fielmente al texto original.

7.0 INFORMACION DE RÓTULOS, INSTRUCTIVOS Y MANUALES DE USO:

7.1 Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma castellano.

Se debe adjuntar copia de los rótulos originales. Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al castellano, debe adjuntar además un proyecto del rótulo en idioma castellano (el cual se deberá incorporar al DM antes de su distribución y venta). Los rótulos deben incluir la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Uso previsto del dispositivo médico. Esta información no será necesaria si el dispositivo puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, de conocimiento público.
- c) Nombre y país del fabricante legal.
- d) Nombre y dirección del distribuidor local.
- e) Lote o número de serie, según corresponda, o la simbología internacional correspondiente.
- f) Fecha de fabricación.
- g) Fecha de vencimiento. Si no aplica, se debe justificar adecuadamente.
- h) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- i) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- j) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- k) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- l) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- m) Presentación: contenido por envase.

7.2 Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda.

Debe contener la siguiente información en idioma castellano:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Uso previsto del dispositivo médico. Esta información no será necesaria si el dispositivo médico puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, lo que es de conocimiento público.
- d) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.

- e) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- f) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- g) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- i) Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera.
- j) Posibles efectos secundarios.
- k) Indicar información suficiente para identificar otros dispositivos médicos, con los cuales el DM deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente.
- l) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- m) Información del servicio técnico autorizado, cuando corresponda.
- n) Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde.
- o) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.
- p) Indicar el procedimiento apropiado para la reutilización del DM, siempre que corresponda.
- q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros).

7.3 Material promocional del dispositivo médico, si se dispone:

Se debe proporcionar el material promocional del dispositivo médico, si se dispone.

8.0 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DdC)

Se debe presentar toda la información de su DdC en idioma castellano, considerando todos los aspectos que se detallan en el ANEXO N°1: 'Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC)'

9.0 DEFINICIONES

- 1. CONDICIÓN DE USO:** Son aquellas modalidades bajo las cuales el Instituto determina si los dispositivos médicos requerirán, para su uso, la expedición de una prescripción médica, ser dispensados solo por profesionales en centros de salud, o bien, requerirán de algún asesoramiento en específico, según corresponda.
- 2. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DdC):** Documento creado por el fabricante legal, en el cual declara oficialmente que un dispositivo médico cumple con las disposiciones de los principios esenciales de seguridad y desempeño aplicables a su clase de riesgo, con las reglas de clasificación y con un procedimiento de evaluación de conformidad apropiado.
- 3. DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO:** Es un dispositivo médico identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes presentaciones.

Ejemplo:

Preservativos que se venden en paquetes de 3, 12 y 144 unidades.

4. DOCUMENTO LEGALIZADO: Documento que se ha sometido a cualquiera de los siguientes procedimientos:

a) **CONSULARIZACIÓN:** Procedimiento legal que se aplica en Chile para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada chilena en el país emisor del documento.

b) **APOSTILLA:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes de un documento garantizando su autenticidad, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.

NOTA: Para la legalización de documentos, en Chile se pueden emplear las modalidades de Consularización y de Apostilla.

5. FABRICANTE LEGAL: Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico con el propósito de la comercialización de éste en su propio nombre, ya sea que estas operaciones sean efectuadas por esa misma persona o por terceros mediante mandato legal.

6. FAMILIA: Es un conjunto de dispositivos médicos de un mismo fabricante, clase de riesgo, nombre comercial y uso previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presenten se encuentren dentro de las variantes permitidas.

a) Se consideran variantes permitidas si y sólo si:

- El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.
- El uso previsto es el mismo.
- El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.

b) El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.

c) Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.

Ejemplo:

Los preservativos que difieren en el color, el tamaño y la textura, pero son elaborados con el mismo material y proceso de fabricación y comparten un propósito común.

7. GRUPO: Corresponde a un conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados por el fabricante legal en un solo envase.

a) El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.

b) Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.

c) Se consideran grupos diferentes a conjuntos de dispositivos médicos que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.

d) Si un DM se utiliza en más de un GRUPO, éste deberá incluirse en cada uno de los grupos en que esté incluido.

e) El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el envase externo del grupo.

- f) Los dispositivos médicos que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre del GRUPO.
- g) Los Dispositivos médicos individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.
- h) Algunos de los dispositivos médicos del grupo pueden integrarse a éste envasados y etiquetados, mientras que otros pueden integrarse a granel al grupo y no ser etiquetados.

Ejemplo:

Un Kit de primeros auxilios "XX" que contiene vendas, gasas, apósitos, termómetro, cuando se presenta en un solo paquete por el fabricante legal.

8. REPRESENTANTE AUTORIZADO O TITULAR: Toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas en lo que respecta a las obligaciones de éste, en virtud del Reglamento de Dispositivos Médicos vigente y sus documentos asociados, y bajo cuya titularidad se encuentra el registro sanitario de un dispositivo médico.

9. SISTEMA: Comprende dispositivos médicos, los cuales:

- a) Pertenecen al mismo fabricante legal.
- b) Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
- c) Son compatibles cuando se usan como un sistema.
- d) Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).

Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido.

Si un dispositivo médico de un sistema es utilizado en más de un sistema, deberá ser incluido en cada uno de los otros sistemas.

Ejemplo:

Un sistema de monitoreo de glucosa que comprende el medidor de glucosa, las tiras reactivas, las soluciones de control y las soluciones de linealidad.

ANEXO N° 1

Elementos de una declaración de conformidad (DdC)

Un fabricante legal de un dispositivo médico (DM) o de un DMDIV debe presentar toda la información de su DdC en idioma castellano, la cual debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y Dirección del Fabricante Legal.
- b) Nombre y Dirección del Representante Autorizado en Chile.
- c) Una declaración de que cada dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) que está sujeto a la declaración:
 - i. cumple con todos los 'principios esenciales de seguridad y desempeño' (Ver: "Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los DM y DMDIV", del Instituto de Salud Pública de Chile).
 - ii. ha sido clasificado de acuerdo con las reglas de clasificación especificadas en las guías del Instituto de Salud Pública de Chile: "Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo" o en la "Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* (DMDIV) según Riesgo", según corresponda.
 - iii. cumple con los elementos de evaluación de conformidad aplicables, en concordancia con su Clase de Riesgo.
- d) Información particular del DM, explicado en la Tabla 1, para la identificación del DM/DMDIV al cual aplica esta DdC.
- e) Certificados del Sistema de Gestión de Calidad.
- f) Listado de estándares¹ aplicados al DM/DMDIV.
- g) Fecha a partir de la cual es válida la Declaración de Conformidad. Y fecha de expiración de la misma.
- h) Reconocer que la DdC se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante legal y que la información proporcionada que apoya la seguridad y el desempeño del DM/DMDIV es verdadera y precisa.
- i) Reconocer que cualquier declaración falsa con respecto a la conformidad de un DM/DMDIV o de una determinación del Instituto de que el DM/DMDIV no cumple con los estándares reconocidos, podría resultar en la suspensión de la certificación del DM.
- j) La DdC debe estar firmada por la dirección o un gerente superior de la empresa fabricante legal del DM, indicando el nombre y la función de la persona que firma la DdC.
- k) Si el fabricante legal autoriza a otra persona para completar la DdC, se debe indicar el nombre, cargo y empresa de la persona autorizada.

¹ Los estándares pueden ser internacionales (por ejemplo ISO, IEC), regionales armonizados (por ejemplo CEN, CENELEC o ETSI) y nacionales.

Tabla 1: Información particular de un DM/DMDIV, que se debe incluir en una DdC.

Información	Explicación
Nombre genérico	Corresponde al nombre otorgado a un DM o un DMDIV (según corresponda) que se utiliza para identificarlo, independientemente de la marca registrada.
Nombre comercial	Corresponde al nombre de un DM o de un DMDIV (según corresponda), proporcionado por su fabricante que identifica a su DM o su DMDIV y lo diferencia de los nombres de otros fabricantes.
Marca/modelo	Corresponde al nombre, término, diseño, símbolo o cualquier otra característica o identificador de un DM o un DMDIV (según corresponda), proporcionado por su fabricante, que identifica el DM o el DMDIV de un fabricante distinto de los de otros fabricantes.
Código, número de catálogo u otra referencia inequívoca.	Un ejemplo de otra referencia inequívoca puede ser una fotografía del DM /DMDIV en cuestión.
País de origen	Corresponde al país del fabricante legal del DM/DMDIV.
Lugar(es) de fabricación	Nombre y dirección del (de las) planta(s) de fabricación (nombre y dirección de <u>todos</u> los sitios de fabricación).
Clase de riesgo	Corresponde a: <ul style="list-style-type: none"> - Clase I/II/III/IV establecida en concordancia con lo señalado en la "Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo". - Clase A/B/C/D establecida en la "Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV) según riesgo"
Regla de clasificación	Corresponde al N° de la regla de clasificación utilizada para establecer la clase de riesgo del DM/DMDIV: <ul style="list-style-type: none"> - Regla N° 1-22 para DM. - Regla N° 1-7 para DMDIV.
Código UMDNS o GMDN	Obtenido de la base de datos correspondiente, actualizada.
Número y Fecha de CERTIFICADO de Revisión de Antecedentes del DM/DMDIV otorgado en Chile (cuando corresponda).	Corresponde al Número y Fecha de CERTIFICADO de Revisión de Antecedentes del DM/DMDIV otorgado en Chile.
Países o jurisdicciones donde el dispositivo médico tiene registro(s) sanitario(s)/autorización(es) de comercialización vigente(s) [Indicar País(es), N°(s) y fecha(s) de Registro(s)/Autorización(es) de comercialización, según lo que corresponda].	Corresponde a los Países o jurisdicciones donde el dispositivo médico tiene registro(s) sanitario(s)/autorización(es) de comercialización vigente(s).

Fecha de Validez o de actualización de la DdC.	Corresponde a la Fecha de Validez o de actualización de la DdC.
Número de los lotes, batch o series ² de los productos a los que se refiere la declaración de conformidad.	Corresponde al Número de los lotes, batch o series de los productos a los que se refiere la declaración de conformidad.

**Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Investigación y Desarrollo
(ANDID)/Instituto de Salud Pública de Chile.**

² Como alternativa a la indicación de los números de los lotes, *batch* o series; la referencia clara a los dispositivos médicos cubiertos por la declaración de conformidad se puede establecer a través del 'período de validez de la declaración de conformidad', el cual está limitado por la emisión de una declaración de conformidad revisada después de un cambio en el DM/DMDIV y/o antes de la fecha de vencimiento de los certificados que los avalan.