

	<b>INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO: SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO/VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN PLATAFORMA EN LÍNEA GICONA, ESPECÍFICO PARA LOS DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS PORTÁTILES (DEA)</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 25/10/2022 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página:</b> 1 de 10
---	--	---

<b>1.0. IDENTIFICACIÓN DEL TITULAR Y SOLICITANTE</b>	<b>Secuencia: 1 de 7</b>
<b>Datos de la empresa solicitante:</b> Indicar el nombre y los datos de la empresa que solicita el trámite.	
<b>2.0. RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	<b>Secuencia: 2 de 7</b>
<b>Datos del Responsable de la Información Técnica:</b> Indicar el nombre y los datos del Responsable de la Información Técnica, quien será el contacto técnico directo con el Instituto de Salud Pública.	
<b>3.0. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL</b>	<b>Secuencia: 3 de 7</b>
<b>Datos del Propietario o Representante Legal</b> Indicar el nombre y los datos del Propietario o Representante Legal.	
<b>4.0. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>Secuencia: 4 de 7</b>
<b>4.1 Nombre Comercial:</b> Indicar el nombre comercial o la marca del desfibrilador, que es objeto del trámite.  <b>4.2 Condición Fabricación:</b> Indicar si el desfibrilador es fabricado localmente (nacional) o es importado.  <b>4.3 Fabricación/Importación:</b> Indicar si la fabricación/importación del desfibrilador es propia o a cargo de terceros.  <b>4.4 Distribución:</b> Indicar si la distribución del desfibrilador es propia o a cargo de terceros.	
<b>5.0. CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN</b>	<b>Secuencia: 4 de 7</b>
Indicar el certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la fabricación, correspondiente al cumplimiento de la Norma ISO 13485 específicamente para Dispositivos Médicos (DM) u otra certificación equivalente. Este certificado 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.  Si el proceso de fabricación del DM se efectúa en distintas plantas de fabricación, también se debe enviar el	

Certificado de Gestión de Calidad para cada planta, con su nombre, dirección y alcance correspondiente.

## 6.0. EMPRESAS FABRICANTES, IMPORTADORAS Y DISTRIBUIDORAS

Secuencia: 5 de 7

- a) **Fabricante:** Indicar el nombre y los datos solicitados del fabricante del desfibrilador, que es objeto del trámite. Cabe señalar que, se entiende por fabricante como la 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.
- b) **Sitio de Fabricación:** Indicar el nombre y los datos solicitados del (de los) sitio(s) de fabricación del desfibrilador, que es objeto del trámite. Cabe señalar que, se entiende por sitio de fabricación a toda persona natural o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador que comercializa un dispositivo médico en el mercado local, de acuerdo con los requerimientos especificados por el fabricante.
- c) **Procedente:** Indicar el nombre y los datos solicitados del procedente, que es objeto del trámite. Cabe señalar que, a diferencia del fabricante del desfibrilador externo automático portátil, el procedente corresponde a la persona natural o jurídica responsable del envío final del desfibrilador, es decir desde el país de exportación. En ciertos casos, el procedente y el fabricante del DM pueden corresponder a la misma persona natural o jurídica.
- d) **Importador:** Persona natural o jurídica que es la primera en la cadena de suministro en colocar un dispositivo médico fabricado en otro país, a disposición en el territorio nacional.
- e) **Distribuidor:** Indicar el nombre y los datos solicitados del (de los) distribuidor(es) del desfibrilador, que es objeto del trámite. Cabe señalar que, se entiende por distribuidor a toda persona natural o jurídica de la cadena de suministro, que comercializa un dispositivo médico en el mercado local, de acuerdo con los requerimientos especificados por el fabricante. El importador nacional del desfibrilador puede ejercer también la función de distribuidor.

## 7.0. ARCHIVOS ADJUNTOS

Secuencia: 6 de 7

(Todos los documentos que se presenten deben tener en lo posible una vigencia de 6 meses, no pudiendo ser ésta menor a 2 meses, contados desde la fecha de presentación al Instituto)

### Anexos Legales

**7.1 Certificado 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 del dispositivo

médico que es fabricado y/o comercializado. 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*

**Nota 1:** Además, se debe encontrar mencionado el modelo o familia del modelo a registrar en este documento.

Para efectos de este instructivo, considere como definición de “documento debidamente legalizado” como aquel 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 2:** Para la legalización de documentos, en Chile se pueden emplear las modalidades de Consularización y de Apostilla.

**Nota 3:** 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.

## **7.2 Documento emitido por el fabricante, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus desfibriladores externos automáticos portátiles en Chile (para dispositivos médicos importados)**

Se debe proporcionar un contrato, certificado, carta poder o un documento legal donde quede de manifiesto la relación entre el fabricante y la empresa solicitante como su representante autorizado de sus desfibriladores externos automáticos portátiles en Chile.

## **7.3 Certificados del Sistema de Gestión de Calidad en la Fabricación**

Adjuntar certificados de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la fabricación.

Estos certificados podrían corresponder a los siguientes:

- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.

b) Certificado de Mercado CE (EC Certificate - Fully Quality Assurance System)

c) *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”.

#### **7.4 Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601-1**

Adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma IEC 60601-1 Equipos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, emitido por un organismo nacional o internacional competente. En dicho documento se debe encontrar detallado tanto el modelo o familia del modelo a registrar, así como también la norma mencionada.

**Nota:** Para la conformidad de este aspecto se aceptará como documentación válida los Informes de Pruebas (*Test Report*).

#### **7.5 Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601-2-4**

Adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma IEC 60601-2-2 Equipos Electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos, emitido por un organismo nacional o internacional competente. En dicho documento se debe encontrar detallado tanto el modelo o familia del modelo a registrar, así como también la norma mencionada.

**Nota:** Para la conformidad de este aspecto se aceptará como documentación válida los Informes de Pruebas (*Test Report*).

#### **7.6 Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601-1-2**

Adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma IEC 60601-1-2 Equipos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos, emitido por un organismo nacional e internacional competente. En dicho documento se debe encontrar detallado tanto el modelo o familia del modelo a registrar, así como también la norma mencionada.

**Nota:** Para la conformidad de este aspecto se aceptará como documentación válida los Informes de Pruebas (*Test Report*).

#### **7.7 Documento que acredite el servicio técnico local post venta (del solicitante y del fabricante legal)**

Adjuntar documento que establezca el compromiso de la empresa solicitante del registro sanitario de proporcionar un servicio post-venta, por ejemplo: la reposición del desfibrilador en caso de falla.

Además, se debe presentar un documento emitido por el fabricante legal que acredite el servicio post-venta.

**Nota:** Se aceptará un documento único que incluya lo solicitado en los puntos 7.7 y 7.8 por parte del solicitante.

### **7.8 Declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios (del solicitante y del fabricante legal)**

Adjuntar documento que establezca el compromiso de la empresa solicitante del registro sanitario de disponer de los repuestos y accesorios necesarios durante la vida útil del DM.

Además, se debe presentar una declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios por parte del fabricante legal.

**Nota:** Se aceptará un documento único que incluya lo solicitado en los puntos 7.7 y 7.8 por parte del solicitante.

## **Anexos Técnicos**

### **7.9 Literatura científica que respalde al producto**

Se deben presentar copias de los artículos científicos y de los documentos de texto completo relevantes, utilizados en la etapa de “evaluación clínica” del DM para confirmar el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño.

**Nota:** Los datos generados a través de la búsqueda bibliográfica se pueden relacionar directamente con el DM en cuestión o con un DM equivalente. Por ejemplo, informes de investigaciones clínicas del DM o de un DM equivalente que han sido realizadas por terceros, informes de eventos adversos, informes de seguimiento clínico post comercialización e informes de acciones correctivas de seguridad de campo para el DM equivalente. También se pueden referir a otros DM y alternativas médicas disponibles para la población de pacientes prevista. La búsqueda bibliográfica se debe llevar a cabo en base a un protocolo de búsqueda. El protocolo de búsqueda debe documentar la planificación de la búsqueda antes de su ejecución.

### **7.10 Estudios realizados en grupos de pacientes representativos o Investigaciones clínicas**

Se deberá presentar los estudios necesarios para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño Clínico del DM en grupos de pacientes representativos.

En el caso de que no se pueda demostrar que hay suficientes datos clínicos disponibles publicados en revistas revisadas por pares, o investigaciones clínicas de DMs equivalentes en grupos de pacientes representativos, se deberá realizar la investigación clínica con el Dispositivo Médico de interés y presentarlo al Instituto.

**Nota 1:** Para tecnologías de larga data, pueden no ser necesarios los datos de investigación clínica en grupos de pacientes representativos. Los datos clínicos disponibles en forma de, por ejemplo, literatura publicada, informes de experiencia clínica, informes posteriores a la comercialización y datos de eventos adversos, en principio pueden ser adecuados para establecer la seguridad y el desempeño del DM, siempre que no se haya identificado nuevos riesgos, y que el(los) uso(s) / propósito(s) previstos(s) del DM no haya(n) cambiado.

**Nota 2:** Para los dispositivos médicos innovadores, generalmente no hay suficientes datos de investigación clínica o literatura científica preexistentes para permitir que se realice una evaluación clínica sin tener que realizar una

investigación clínica del DM en grupos de pacientes representativos y ser presentada al Instituto.

### 7.11 Proyecto de rótulo o etiqueta

- **Para el Desfibrilador Externo Automático**

Se debe adjuntar una representación fotográfica real del o los rótulos originales adheridos en el mismo equipo (embalaje primario). Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al castellano y sin simbología internacional, se debe adjuntar un proyecto del rótulo complementario, en idioma castellano. Este rótulo complementario deberá ser incorporado al producto antes de su distribución y venta.



Los rótulos deben incluir la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Modelo o Referencia de Tipo (combinación de figuras y/o letras para la identificación de un modelo).
- c) Lote o número de serie, según corresponda, o la simbología internacional correspondiente.
- d) Uso previsto del dispositivo médico.
- e) Nombre y país del fabricante legal.
- f) Nombre, dirección y teléfono de la empresa solicitante del registro sanitario.
- g) Fecha de fabricación.
- h) Fecha de vencimiento y/o Período de Vida Útil. Si no aplica, se debe justificar adecuadamente.

- i) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- j) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- k) Frase “Un solo uso”, “No reutilizable” o simbología internacional, si corresponde.
- l) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- m) Número de Registro Sanitario otorgado por el ISP (*Se deberá considerar el espacio correspondiente en la etiqueta adhesiva del desfibrilador, para incorporar este número*).

**Nota 1:** Si el rótulo original del Desfibrilador considera simbología internacional deberá verificarse que esta contemple toda la información exigida en la lista anterior de la a) a la l). En caso que la simbología internacional no incluya alguno de los aspectos señalados (por ejemplo: f) “Nombre, dirección y teléfono de la empresa solicitante del registro sanitario.”), esta información deberá estar contemplada en el proyecto de rótulo complementario que se presentará.

**Nota 2:** La información exigida en la lista anterior podrá ser incorporada a través de una etiqueta adhesiva, total o parcialmente, no obstante, la etiqueta adicional no deberá ocultar ninguna de las etiquetas originales del fabricante.

- **Para los Electrodo Desfibriladores (“Parches”)**

Se debe adjuntar una representación fotográfica real del o los rótulos originales adheridos en los mismos electrodos desfibriladores (embalaje primario). Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al castellano y sin simbología internacional, se debe adjuntar además un proyecto del rótulo complementario, en idioma castellano. Este rótulo complementario deberá ser incorporado al producto antes de su distribución y venta.

Los rótulos deben incluir la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Modelo o Referencia de Tipo (combinación de figuras y/o letras para la identificación de un modelo).
- c) Lote o número de serie, según corresponda, o la simbología internacional correspondiente.
- d) Nombre y país del fabricante legal.
- e) Nombre, dirección y teléfono de la empresa solicitante del registro sanitario.
- f) Fecha de fabricación.
- g) Fecha de vencimiento y/o Período de Vida Útil. Si no aplica, se debe justificar adecuadamente.
- h) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- i) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- j) Frase “Un solo uso”, “No reutilizable” o simbología internacional, si corresponde.

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

**Nota 1:** Si el rótulo original del parche considera simbología internacional deberá verificarse que esta contemple toda la información exigida en la lista anterior de la a) a la l). En caso que la simbología internacional no incluya alguno de los aspectos señalados (por ejemplo: e) “Nombre, dirección y teléfono de la empresa solicitante del registro sanitario.”), esta información deberá estar contemplada en el proyecto de rótulo complementario que se presentará.

**Nota 2:** La información exigida en la lista anterior podrá ser incorporada a través de una etiqueta adhesiva, total o parcialmente, no obstante, la etiqueta adicional no deberá ocultar ninguna de las etiquetas originales del fabricante.

### 7.13 Manual Técnico y/o de Usuario

Debe contener la siguiente información en idioma castellano:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Uso previsto del dispositivo médico.
- d) Descripción del Equipo (por ejemplo: breve descripción del dispositivo, cómo funciona, bases físicas, características de funcionamiento, entre otras).
- e) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- f) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- g) Frase “un solo uso”, “No reutilizable” o simbología internacional, si corresponde.
- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- i) Instrucciones para la operación y/o uso de los dispositivos médicos (por ejemplo: advertencia de no tocar al paciente durante la desfibrilación, método correcto de manipulación de los electrodos desfibriladores, instrucciones para la ubicación de los electrodos, mantenimiento periódico del equipo independiente del uso, entre otras).
- 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 (por ejemplo: listado de accesorios).
- l) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.



- m) Información del servicio técnico autorizado, cuando corresponda.
- n) Indicar el procedimiento apropiado para la reutilización del DM, siempre que corresponda.
- o) Advertencia respecto a cualquier necesidad de verificación o sustitución periódicas de la fuente de alimentación eléctrica, cuando corresponda.
- p) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo: el tórax del paciente debe estar descubierto y limpio, evitar tocar al paciente durante la descarga, entre otros según corresponda).

#### **7.14 Informe de Gestión de Riesgo y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo**

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 desfibrilador
- b) Identificación de los peligros conocidos y previsible
- 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

#### **7.15 Informe de Biocompatibilidad para los Electrodo Desfibriladores (Parches)**

Las pruebas de biocompatibilidad para el caso de los desfibriladores deben estar dirigidas a sus Electrodo Desfibriladores, 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 los dispositivos médicos o partes de éstos que estén en contacto directo con el paciente o con el usuario.

**Nota:** En caso que los Informes de Biocompatibilidad se encuentren dirigidos a los distintos materiales utilizados para la fabricación de los parches o a una familia genérica de productos, no quedando clara la relación entre estos y los parches indicados por el fabricante para ser utilizados con el desfibrilador, se deberá adjuntar una carta emitida por el fabricante legal en donde se declare la vinculación explícita de estos con los parches correspondientes.

#### **7.16 Guía del Operador o de Inicio Rápido**

Se debe proporcionar la información correspondiente al funcionamiento esencial del desfibrilador externo automático, sin tener que recurrir a las instrucciones o manuales de uso, considerando que el desfibrilador es utilizado en una situación de emergencia, por ejemplo: folleto informativo con el paso a paso, comandos auditivos, marcas o diagramas claramente legibles, entre otros.

**Nota:** Este aspecto tiene como finalidad entregar la información primordial respecto del funcionamiento del desfibrilador. En caso de existir un documento físico, este debe presentarse en un formato reducido en comparación al entregado en el Manual Técnico y/o de Usuario.