



Nombre del trámite:	Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile.
Código de Prestación:	9200001
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que declara la regulación nacional vigente a que está afecto un determinado dispositivo médico, para presentarlo ante las autoridades sanitarias extranjeras.
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas nacionales que fabrican y exportan dispositivos médicos.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDID/002: Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos 2. Copia del Certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación (Ej. ISO 13.485, ISO 9001, Buenas Prácticas de Fabricación, u otros) debidamente legalizado. 3. Instructivo Interno 4. Documento emitido por el fabricante legal donde reconoce a la empresa solicitante como su representante o distribuidor de sus productos en el país, si procede.
Paso a paso: Como realizar el trámite en Oficina	<p>Descargue y complete el formulario de Solicitud Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile.</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 Exportación de Dispositivos Médicos", dentro del plazo establecido para este trámite.
Tiempo realización:	30 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	2 años
Costo:	Ver precio
Información relacionada:	<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 o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601</p>