



<b>Nombre del trámite:</b>	Documento de Declaración Regulatoria de Dispositivos Médicos.
<b>Código de Prestación:</b>	9200005
<b>Descripción:</b>	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, a través del cual se emite un pronunciamiento sobre si un producto corresponde a un dispositivo médico y si éste se encuentra (o no) bajo control sanitario, de acuerdo a la regulación vigente.
<b>Beneficiarios:</b>	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos.
<b>Documentos requeridos:</b>	<a href="#">Carta con antecedentes</a> que proporcione la documentación requerida
<b>Paso a paso: cómo realizar el trámite en oficina</b>	<p>Descargue y complete la carta de solicitud de Declaración Regulatoria de Dispositivos Médicos.</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, la carta 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 "Oficio Ordinario" dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<b>Tiempo realización:</b>	45 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
<b>Costo:</b>	<a href="#">Ver precio</a>
<b>Información relacionada</b>	<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 <a href="http://www.ispch.cl/oirs">www.ispch.cl/oirs</a> o bien llamar a contact center a los números 225755600 225755601</p>
<b>Marco legal:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Código Sanitario Art.111</li> <li>2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud</li> <li>3. Decreto Supremo N° 342/2004</li> <li>4. Decreto Supremo N° 1887/2007</li> </ol>