

Nombre del trámite:	Autorización de instalación, funcionamiento o modificación de bodegas de almacenamiento de dispositivos médicos en control sanitario.
Código	9200007
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que autorizan la instalación y el funcionamiento de bodegas de almacenamiento de dispositivos médicos, y sus modificaciones de la instalación física.
Detalles:	No aplica
Beneficiarios:	Importadores, distribuidores y operadores logísticos que almacenan dispositivos médicos.
Documentos requeridos:	<p>Documentos Legales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Escritura de Constitución de la Sociedad o Registro Electrónico de Sociedad de Empresas y sus debidas modificaciones. 2. Reducción a Escritura Pública de acta mediante la cual se denomina representante legal, cuando se trate de una sociedad anónima. 3. Publicación del Extracto de Constitución de la Sociedad e Inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces (no posterior a 1 año). 4. Inscripción del rol único y declaración de actividades en el S.I.I. 5. Certificado de Número Municipal. 6. Contrato de arriendo o escritura de propiedad. 7. Cédula de identidad del Representante Legal. 8. Cédula de identidad del Responsable Técnico. 9. Declaración notarial que acredite el nombramiento del responsable técnico. 10. Cédula de identidad del Encargado de Bodega. <p>Documentos Técnicos, cuando aplique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. Listado de todos los productos almacenados, utilizando tabla modelo en formato Excel y digital. 12. Plano arquitectónico a escala del local, en formato digital. 13. Nómina de las instalaciones, equipos, instrumentos, sistema de apoyo crítico.

	<ol style="list-style-type: none"> 14. Organigrama con responsabilidades y cantidad de trabajadores. 15. Procedimiento de recepción de productos. 16. Procedimiento de almacenamiento de productos. 17. Procedimiento de despacho de productos. 18. Procedimiento y registro de control de temperatura y humedad y certificados de calibración de equipos de medición. 19. Procedimiento de Identificación y trazabilidad de productos. 20. Procedimiento de control de inventario de productos. 21. Programa y registro de control de plagas (insectos, roedores u otros animales). 22. Procedimiento y registro del programa de limpieza. 23. Procedimiento de higiene y seguridad. 24. Documento que acredite la mantención de equipos de almacenamiento de productos con cadena de frío, si aplica. 25. Informe de validación del transporte de DM/DMDIV con cadena de frío del solicitante, si aplica.
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>A. Registro e ingreso por primera vez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/ 2. Remitirse a los videos (URL). <p>B. Ingreso con cuenta creada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en ingresar/continuar trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Posteriormente se cargará la prestación en la bandeja, debe seleccionar “completar formulario”. 6. Complete el formulario electrónico presentando los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar la declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en “incluir en el pago”. 9. Hacer clic en “incluir a pago” una o varias solicitudes y luego hacer clic en “confirmar pago”. 10. Se desplegará un resumen de pago, debe confirmar el pago.

	<p>11. Seleccione el pago de la(s) solicitud(es) vía Tesorería: se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónicos disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</p> <p>12. Una vez evaluado y resuelto el trámite, recibirá una notificación vía correo electrónico informando la emisión del documento, este documento estará publicado en el apartado de “trámites finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite, obtendrá una Resolución de Autorización de Instalación y Funcionamiento o Resolución de Modificación de Instalación de Bodegas de Almacenamiento de Dispositivos Médicos, si cumple con los requisitos legales y técnicos mencionados en el formulario.</p>
Tiempo realización:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para la Región Metropolitana: 60 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes. 2. Para Regiones: 75 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	<p>La vigencia de la Autorización de instalación y funcionamiento o modificación de instalación será de 5 años contados desde la fecha de su otorgamiento y podrá ser renovada automáticamente por periodos iguales y sucesivos, siempre que se dé cumplimiento a las normas aplicables definidas por el Instituto.</p>
Costo:	<p>Ver precio</p>
Marco legal:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Código Sanitario Art.111 2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud. 3. Documento “Requisitos que deben cumplir los lugares autorizados para almacenar dispositivos médicos según lo dispuesto en la Ley 18.164”