

	FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 02/03/2023 Actualización: 02/03/2023 Página 1 de 6
---	--	---

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

1.1. Nombre de la empresa solicitante:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

1.2. Razón social:

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

1.3. RUT:

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

1.4. Código postal y dirección (Calle/Nº/Comuna/Ciudad/País):

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

1.5. Nº de teléfono fijo:

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

1.6. Correo electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.

2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE

2.1. Nombre completo:

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

2.2. RUN:

Indicar el número de RUN 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. Nº de teléfono fijo y/o móvil:

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

2.5. Correo Electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa solicitante.

	FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 02/03/2023 Actualización: 02/03/2023 Página 2 de 6
---	---	--

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

3.1. Nombre completo:

Indicar el nombre y los apellidos del profesional que representa técnicamente a la empresa frente al ISP, y que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto del trámite.

3.2. RUN:

Indicar el número de RUN del profesional que representa técnicamente a la empresa.

3.3. Profesión:

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y/o tener conocimiento del DMDIV objeto del trámite.

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

Indicar con una X en el recuadro, la situación contractual del profesional responsable técnico con la empresa solicitante del trámite, según corresponda.

3.5. Nº de teléfono fijo y/o móvil:

Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del profesional responsable técnico.

3.6. Correo electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.

3.7. Dirección laboral:

Indicar la dirección laboral del profesional responsable técnico.

4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE

4.1. Nombre Completo:

Indicar el nombre y los apellidos del profesional responsable de Tecnovigilancia de la empresa solicitante ante el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV.

4.2. RUN:

Indicar el número de RUN del profesional Responsable de Tecnovigilancia.

4.3. Profesión:

Indicar la profesión de la persona que es Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

	FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 02/03/2023 Actualización: 02/03/2023 Página 3 de 6
---	---	--

4.4. N° de teléfono Fijo y/o móvil:

Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

4.5. Correo electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

4.6. Nombre del profesional subrogante:

Indicar el nombre y los apellidos del profesional Subrogante de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV, en ausencia del responsable titular.

4.7. N° de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante:

Indicar el número de teléfono fijo y de telefonía móvil del profesional Subrogante de Tecnovigilancia.

4.8. Correo electrónico del profesional subrogante:

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Subrogante de Tecnovigilancia.

Nota: Se recomienda que las empresas estén inscritas en la Red Nacional de Tecnovigilancia. Para ello, se debe enviar una carta al correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl, oficializando el nombramiento del Responsable de Tecnovigilancia designado, señalando lo siguiente: Nombre del Profesional Responsable de Tecnovigilancia, Profesión, Rut, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto, y Nombre, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto de un Profesional Subrogante. Esta carta debe estar firmada por el Director, Gerente General o representante legal de la empresa.

5. IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S) DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

5.1. Nombre Genérico del DMDIV:

Indicar el nombre del DMDIV, que es objeto del trámite.

5.2. Nombre o Marca Comercial del DMDIV:

Indicar el nombre o la marca comercial del DMDIV, que es objeto del trámite.

5.3. N° de registro sanitario:

Indicar el N° de registro sanitario del DMDIV emitido por el ISP, que es objeto del trámite.

5.4. 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.**

	FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 02/03/2023 Actualización: 02/03/2023 Página 4 de 6
---	--	---

5.5. Código postal y dirección del Fabricante Legal (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal del dispositivo médico único o los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

5.6. 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.

5.7. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/N°/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.

6. MODIFICACIONES SOLICITADAS

Marcar con una X en el recuadro, según corresponda:

Se debe marcar con una X en el recuadro, de acuerdo a la modificación que se vaya a solicitar. Se puede seleccionar más de una modificación, pero se debe pagar arancel para cada una.

7. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR

(Se debe adjuntar la documentación de acuerdo a la modificación solicitada. Todo documento emitido en el extranjero se debe presentar debidamente legalizado: consularizado o apostillado).

7.1. Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social.

Se debe adjuntar un documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social, debidamente legalizado o ante notario, según corresponda.

7.2. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones.

Se debe adjuntar la escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones que acredite el cambio solicitado.

7.3. Convenio o documento de transferencia de la titularidad.

Se debe adjuntar el convenio o documento de transferencia de la titularidad del DMDIV, donde el titular del registro cede a otra empresa su titularidad, ante notario.

7.4. Autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada.

Se debe adjuntar una carta de autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada, debidamente legalizado o ante notario, según corresponda.

	FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 02/03/2023 Actualización: 02/03/2023 Página 5 de 6
---	---	--

7.5. Documento(s) o convenio(s) vigente(s) de distribución.

Se debe(n) adjuntar el(los) documento(s) o convenio(s) vigente(s) de distribución, entre el titular del registro sanitario y el (los) distribuidor(es) correspondiente(s).

7.6. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal.

Adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del fabricante legal. Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

El Certificado podría corresponder a uno de los siguientes:

- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- b) Certificado de Marcado CE, según reglamentos vigentes.
- 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.

7.7. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación.

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad de la(s) planta(s) de fabricación.

Si existe evidencia de la fabricación del DMDIV en diversas plantas de fabricación, se debe enviar el Certificado de Gestión de Calidad para cada planta, con su nombre, dirección y alcance correspondiente.

7.8. Resolución de autorización, para bodegas propias.

Se debe adjuntar la resolución de la bodega autorizada por el ISP o SEREMI (según corresponda), en donde se almacenen los DMDIV.

	FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 02/03/2023 Actualización: 02/03/2023 Página 6 de 6
---	---	--

7.9. Documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada.

Se debe adjuntar documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada, autorizada por el ISP o SEREMI (según corresponda), en donde se almacenen los DMDIV.

7.10. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile, en idioma castellano e inglés.

Se debe proporcionar el instructivo de uso en versión castellano con el cual se comercializará el DMDIV en Chile. Para productos importados, adicionalmente se debe proporcionar la versión del instructivo de uso en idioma inglés.

7.11. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile, en idioma castellano.

Se debe incluir una ilustración de los rótulos del envase primario y secundario con los cuales el DMDIV será comercializado en Chile. Además, si corresponde se deberá enviar copia del (de los) rótulo(s) del fabricante OBL del DMDIV.

7.12. Otros antecedentes.

Adjuntar otros antecedentes que considere relevante para respaldar la solicitud.

8. NOTIFICACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO EMITIDO POR EL ISP.

En materia de notificación, a través de la cual se adjuntará íntegramente el (los) documento(s) que se notificará(n), se debe indicar si se autoriza a que esta se realice por medios electrónicos, indicando la(s) casilla(s) de correo electrónico a considerar en la notificación.