

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 31/08/2023 Actualización: 31/08/2023 Página 1 de 5
---	---	--

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.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 31/08/2023 Actualización: 31/08/2023 Página 2 de 5
---	---	--

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 DM 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 DM.

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.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 31/08/2023 Actualización: 31/08/2023 Página 3 de 5
---	---	--

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 DM, 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)

5.1. Nombre Genérico del DM:

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

5.2. Nombre o Marca Comercial del DM:

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

5.3. N° de registro sanitario:

Indicar el N° de registro sanitario del DM 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.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 31/08/2023 Actualización: 31/08/2023 Página 4 de 5
---	---	--

Para efectos de este instructivo, considere la definición de fabricante legal, señalada en el **punto 9: Definiciones.**

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.

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 Si se desea modificar la razón social, se debe presentar un documento legal que avale el cambio, por ejemplo, escritura de constitución de sociedad, sus modificaciones y respectivos extractos, etc.

7.2 Si se desea modificar la planta de fabricación, se debe presentar un documento emitido por el fabricante legal en donde comunique el cambio, junto al Certificado del Sistema de Gestión de Calidad de la nueva planta.

7.3 Si se desea transferir la titularidad de un registro sanitario, se debe presentar:

- Carta notarial del titular autorizando el cambio e identificando los registros sanitarios a transferir.
- Carta del fabricante legal que autorice al nuevo titular como distribuidor de sus productos en el país.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/009 MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO PRESTACIÓN CÓDIGO 9100017	Versión: 0 Emisión: 31/08/2023 Actualización: 31/08/2023 Página 5 de 5
---	---	--

- Documento que acredite la bodega de almacenamiento autorizada del nuevo titular.
- Escritura de constitución, sus modificaciones y respectivos extractos del nuevo titular.

7.4 Si se solicita una ampliación del alcance de un registro sanitario, por ejemplo, agregar nuevas medidas de agujas, se deben adjuntar los mismos documentos de la solicitud de registro sanitario:

- Certificado de Verificación de Conformidad emitido por CESMEC (primeros lotes).
- Certificado del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal.
- Certificado para propósitos de exportación o de libre venta.
- Certificado de esterilidad (si corresponde).
- Carta del fabricante legal autorizando al titular como representante de sus productos en el país.
- Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.

7.5 Si se desea actualizar el Certificado del Sistema de Gestión de Calidad, se debe presentar el Certificado actualizado.

7.6 Si se desea modificar el nombre comercial del DM, se debe presentar una carta del fabricante legal indicando que el DM con el nuevo nombre es idéntico en sus características, uso previsto y procesos de fabricación y que posee la misma seguridad y desempeño.

7.7 Si se desea modificar la bodega de almacenamiento, se debe presentar la resolución de autorización, para bodegas propias, o el documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada.

7.8 Si se desea modificar el rótulo, se debe presentar:

- Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.
- Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.

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.