

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 1 de 7
---	--	--

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO¹).

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. N° y fecha de inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública, si dispone.

Indicar el N° y la fecha de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.

1.5. Código postal y dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad/País):

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

1.6. N° de teléfono fijo:

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

1.7. Correo electrónico:

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

1.8. Página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal, si dispone:

Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal del DM/DMDIV.

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.

¹ **Representante Autorizado o Titular:** Toda persona natural o jurídica establecida en Chile que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante legal, situado fuera del país, para actuar en su nombre en relación con tareas específicas en lo que respecta a las obligaciones de éste, en virtud del Reglamento de Dispositivos Médicos vigente y sus documentos asociados, y bajo cuya titularidad se encuentra el registro sanitario de un dispositivo médico.

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 2 de 7
---	--	--

2.3. Profesión:

Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

2.4. Cargo:

Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.

2.5. Correo Electrónico:

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

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 RUT 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

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 3 de 7
---	--	--

realizar respecto al DM/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.

4.4. Nº 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/DMDIV, en ausencia del responsable titular.

4.7. Nº 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/DMDIV Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

Indicar el nombre genérico –en idioma castellano- del DM/DMDIV Único, de la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 4 de 7
---	--	--

5.2. Nombre o Marca Comercial del DM/DMDIV Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

Indicar el nombre o la marca comercial del DM/DMDIV Único, de la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

Nota: Si corresponde, la empresa debe entregar una declaración de los nombres comerciales utilizados en otros mercados correspondientes al mismo DM/DMDIV motivo de evaluación.

5.3. Modelo(s) y/o código(s), según corresponda:

Incluir todos los modelos y/o códigos del DM/DMDIV único, de la familia, el sistema o el grupo, que es(son) objeto(s) del trámite.

Si se trata de más de un código, se debe incluir una Tabla que los consigne a todos, indicando sus nombres y una breve descripción de las características que los diferencian, en idioma castellano.

Nota: Los códigos indicados deben estar claramente identificados en el certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda.

5.4. Descripción:

a) La descripción debe comprender la composición, la formulación y los principios de funcionamiento de los elementos claves que componen el dispositivo médico.

b) Cuando sea apropiado, la descripción podrá incluir esquemas, imágenes y diagramas de flujo.

c) Cuando corresponda, se deben describir además los modelos y los accesorios.

5.5. Uso previsto:

Indicar el uso previsto declarado por el fabricante, señalando claramente el propósito específico para el cual está destinado el DM/DMDIV:

a) El propósito médico para el cual el fabricante ha diseñado el DM/DMDIV

b) La (s) patología(s) a tratar o diagnosticar con el DM/DMDIV

c) Si el DM/DMDIV es para uso exclusivo de un profesional idóneo.

d) Condición de uso.

5.6. Clasificación del dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, según riesgo (Revisar: “Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos según Riesgo” o “Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* según Riesgo del Instituto de Salud Pública”, según corresponda).

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 5 de 7
---	--	--

Señalar la clase de riesgo (I/A, II/B, III/C o IV/D) a la cual pertenece el dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*, de acuerdo a la clasificación en Chile. Se recomienda revisar la “Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según riesgo” o la “Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* según riesgo”, emitidas por el ISP y disponibles en su página web : <https://www.ispch.cl/andid/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

5.7. Nombre del Fabricante Legal:

Indicar el nombre del fabricante legal del DM/DMDIV Único o de 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**.

5.8. Código postal y dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal del DM/DMDIV, de la familia, el sistema o el grupo, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

5.9. Nombre de la(s) planta(s) de fabricación:

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación en cuyo sitio fue fabricado el DM/DMDIV, de 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.

5.10. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/Nº/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. PAIS DE EXPORTACIÓN

6.1. Indicar país de destino del DM/DMDIV:

Indicar el país al cual se realizará la exportación del DM/DMDIV Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

7. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR

(Todos los Documentos que se presenten deben tener al menos una vigencia de 6 meses, contados desde la fecha de presentación al Instituto).

7.1. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal, si dispone.

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

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 6 de 7
---	--	--

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.

7.2. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación, si dispone.

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 DM/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.

7.3. Documento emitido por el fabricante legal (nacional) donde reconoce a la empresa solicitante como su representante o distribuidor de sus productos en el país, si procede.

Se debe adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce oficialmente a la empresa solicitante del trámite como Representante Autorizado. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

7.4. Instructivo de Uso, inserto o ficha técnica del DM/DMDIV, según corresponda.

Proporcionar el instructivo de uso, Inserto o ficha técnica en versión castellano, con el cual se comercializa el DM/DMDIV en Chile

7.5. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM/DMDIV es comercializado en Chile.

Se debe adjuntar una representación fotográfica real del rótulo original en todas sus caras con el cual el DM/DMDIV es comercializado en Chile. Las imágenes deben ser de buena calidad y de un tamaño apropiado.

Nota: Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y

	INSTRUCTIVO ANDID/002 CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS EN CHILE PRESTACIÓN CÓDIGO 9200001	Versión: 0 Emisión: 06/03/2023 Actualización: 06/03/2023 Página 7 de 7
---	--	--

la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir el contenido en cada una de las caras del rótulo.

7.6. Material promocional del DM/DMDIV, si dispone.

Proporcionar material promocional del DM/DMDIV en idioma castellano.

7.7. Otros antecedentes adjuntos, indicar:

Adjuntar otros antecedentes que considere pertinente.

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.