	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE Y/O EXPORTADORA, IMPORTADORA Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9100003	Versión: 2 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 07/08/2025 Página: 1 de 2
---	--	--

I. ANTECEDENTES QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

1. Contrato de Distribución con el (los) fabricante(s)/proveedor(es) legalizado o apostillado.

Adjuntar el contrato de distribución vigente legalizado o apostillado con el (o los) fabricante(s)/proveedor(es) asociados a todos los productos que son incorporados al listado de dispositivos médicos.

Estos contratos deben identificar claramente los datos del fabricante/proveedor, así como también los datos del importador/cliente (Nombre, Dirección, País y Representante Legal con sus respectivas firmas), además, este documento debe indicar la fecha de emisión, tiempo de duración del acuerdo y las condiciones de renovación, si aplican.


- a. Contratos emitidos por fabricantes o proveedores extranjeros: estos deben estar legalizados o apostillados desde el país donde se emitió el documento.
 - **Legalizado:** certificación de autenticidad de firmas para países que no son miembros de la Convención de la Haya, estos primeros son legalizados desde país de origen, luego por el consulado chileno o el consulado en Chile del país de origen y posteriormente legalizados en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.
 - **Apostillado:** certificación de autenticidad de firmas de países miembros de la Convención de la Haya, la apostilla viene desde el país de origen, por lo que no deben ser nuevamente legalizados.
- b. Contratos emitidos por un fabricante o proveedor nacional: contrato privado legalizado ante notario público en Chile.

Nota: En el caso de contratos con proveedores intermediarios, este contrato debe indicar que productos serán comercializados a través de este acuerdo.

2. Declaración ante notario público del Representante Legal o Persona Natural, que informe sobre la(s) actividad(es) de fabricación y productos que elabora localmente, en el caso de ampliar la actividad de la empresa a fabricante.

Adjuntar declaración legalizada ante notario público, en el cual el representante legal o la persona natural informe que fabrica dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico *In Vitro* en Chile o que terceriza la fabricación en otra empresa nacional. Debe indicar la dirección de la planta de fabricación y cuáles son los productos que fabrica.

En el caso de tercerizar la fabricación en una empresa nacional/internacional, indicar las etapas de fabricación tercerizadas y las etapas de fabricación realizadas por la empresa nacional solicitante.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ANTECEDENTES DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE Y/O EXPORTADORA, IMPORTADORA Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9100003	Versión: 2 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 07/08/2025 Página: 2 de 2
---	--	--

II. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE COMERCIALIZA LA EMPRESA

Completar la tabla con los dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* que comercializa su empresa. En caso de que el listado incluya más de 5 DM/DMDIV, utilice la tabla modelo que se presenta en la información de la prestación en la página web: <https://www.ispch.gob.cl/prestacion/9200003/>

El listado debe incluir los productos actuales y los productos nuevos a incorporar en la actualización.

Nota: Deben estar todas las columnas completadas, para dudas sobre clase de riesgo, se sugiere revisar las Guías para la Clasificación según riesgo de DM Y DMDIV, disponibles en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

Definiciones de utilidad para completar el listado de productos:

- a. **Nombre genérico del DM/DMDIV:** nombre común o descriptivo para identificar un dispositivo médico, sin referenciar una marca en particular, por ejemplo, guantes, catéter, agujas, etc.
- b. **Nombre comercial del DM/DMDIV:** nombre con el cual el producto es identificado y comercializado, otorgado por el fabricante.
- c. **Uso previsto:** utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.
- d. **Clase de riesgo:** clasificación del producto según su nivel de riesgo, utilizando las Guías de Clasificación del ISP disponibles en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.
- e. **Condiciones de almacenamiento:** rango de temperatura a la cual debe ser almacenado un producto, ambiente, refrigerado o congelado.
- f. **Nº de registro sanitario:** número de registro sanitario otorgado por el ISP para productos que se encuentran bajo control sanitario, si aplica.
- g. **Modelo(s)/código(s):** modelo corresponde al nombre de la serie al que pertenece y código corresponde al número de identificación única del producto, si aplica.