	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 1 de 10
---	--	--

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

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. Rol Único Tributario (RUT):

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

1.4 Condición Marque con una X en el recuadro, según corresponda:

Indicar con una X si corresponde a un Fabricante Nacional o si la empresa que solicita el trámite es un representante Autorizado del Fabricante Legal del DMDIV.

1.5 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.

1.6. Nº 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 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.

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.

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 2 de 10
---	--	--

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.

4.4 Nº de teléfono Fijo y/o móvil:

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 3 de 10
---	--	--

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. 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) DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Todos los puntos que señalan como requisito “certificados por el ISP”, deben ser aquellos que son parte del certificado de verificación de la conformidad de reactivos de diagnóstico in vitro o en el certificado de revisión de antecedentes que acompañan al dispositivo médico de diagnóstico in vitro, originalmente emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile.

5.1 Nombre comercial del DMDIV certificado por el ISP:

Indicar el nombre comercial del DMDIV, que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

5.2. Nombre genérico del DMDIV certificado por el ISP:


Indicar el nombre genérico –en idioma castellano-, que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

5.3. Nº de certificado emitido por el ISP:

Indicar el Nº oficial del certificado que se requiere modificar y/o actualizar.

5.4 Modelo(s) y/o Código(s) del DMDIV certificado por el ISP:

Incluir todos los modelos y/o códigos del DMDIV único o de los DMDIV que componen la familia, el sistema o el grupo, que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 4 de 10
---	--	--

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.

5.5. Nombre del Fabricante legal del DMDIV certificado por el ISP:

Indicar el nombre del fabricante legal del DMDIV que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

5.6. Fabricante Legal: Marque con una X en el recuadro, si el fabricante del DMDIV corresponde

a: Indicar con una X en el recuadro según corresponda, si el fabricante legal del DMDIV corresponde a un OEM, un OBL o un ODM. Se recomienda leer las definiciones en el apartado final de este documento.

5.7 Código postal y dirección del fabricante legal (Calle/Nº/Ciudad/País) del DMDIV certificado por el ISP:

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal del DMDIV, especificando Calle, Número, Ciudad y País.

5.8. Nombre del Fabricante Original (OEM) del DMDIV:

Indicar el nombre del fabricante original del DMDIV que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

5.9. Código postal y dirección del Fabricante Original (Calle/Nº/Ciudad/País) del DMDIV:

Indicar el código postal y la dirección del fabricante original del DMDIV, especificando Calle, Número, Ciudad y País.

5.10 Nombre del Fabricante Etiquetador de Marca Propia (OBL), cuando corresponda:

Indicar el nombre del fabricante Etiquetador de Marca Propia del DMDIV que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

5.11. Nombre del Fabricante Propietario del Diseño (ODM), cuando corresponda:


Indicar el nombre del fabricante propietario del diseño del DMDIV que fue certificado por el ISP y que es objeto del trámite.

5.12 Nombre de la(s) Planta(s) de Fabricación del DMDIV certificado por el ISP:

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación, teniendo en cuenta que:

I) Para el caso del Fabricante Legal OEM, se debe indicar el (los) nombres de la(s) planta(s) de fabricación propia(s) del DMDIV.

II) Para el caso del Fabricante Legal OBL, se debe indicar el (los) nombres de la(s) planta(s) de fabricación del fabricante OEM.

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 5 de 10
---	--	--

III) Para el caso del Fabricante Legal ODM, se debe indicar el (los) nombres de la(s) planta(s) de fabricación subcontratada(s).

IV) El proceso de ensamblaje de DMDIV es parte del proceso de fabricación del dispositivo médico, por lo tanto, si el proceso de ensamblaje de DMDIV, se realiza externamente al lugar donde se fabrica el dispositivo, debe señalar, el nombre de la planta de ensamblaje del producto.

5.13 Código postal y dirección de la(s) Planta(s) de Fabricación (Calle/Nº/Ciudad/País), según corresponda, del DMDIV certificado por el ISP:

Indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación, especificando Calle, Número, Ciudad y País.

I) Para el caso del Fabricante Legal OEM, indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación propias del DMDIV.

II) Para el caso del Fabricante Legal OBL, indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación del fabricante OEM.

III) Para el caso del Fabricante Legal ODM, indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación subcontratada(s).

IV) El proceso de ensamblaje de DMDIV es parte del proceso de fabricación del dispositivo médico, por lo tanto, si el proceso de ensamblaje de DMDIV, se realiza externamente al lugar donde se fabrica el dispositivo, debe señalar, el código postal y la dirección de la planta de ensamblaje del producto.

6. IDENTIFICACIÓN DEL CAMBIO QUE SE REPORTA:

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. Puede seleccionar más de una modificación, cuando corresponda a más de un cambio.


7. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE:

Todo certificado emitido en el extranjero se debe presentar debidamente legalizado: Consularizado o apostillado. Si se incluyen antecedentes en idioma distinto al castellano, se debe adjuntar una traducción simple bajo declaración jurada, señalando que corresponde fielmente al texto original).

7.1. Informe técnico en idioma castellano, que indique y justifique el (los) cambio(s) reportado(s) en el punto 6.0.

Se debe adjuntar un informe técnico en idioma castellano, que describa y justifique cuál es el cambio que se realiza en el producto certificado originalmente por el ISP, respecto a la(s) opción(es) del recuadro marcada(s) en el punto 6.0. El informe debe incluir los siguientes ítems:

- Descripción detallada del (los) cambio(s), en comparación con el DMDIV originalmente certificado por el ISP.

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 6 de 10
---	--	--

- Tabla comparativa que señale de forma clara, el tipo de cambio a realizar y cuáles serán las nuevas especificaciones.

- Justificación de cada cambio reportado.

- Firma del representante del fabricante legal, cuando corresponda.

- Firma del representante legal de la empresa titular del certificado.

Nota 1: Todos los cambios realizados en un DMDIV que ya cuenta previamente con un certificado de revisión de antecedentes que acompañan al DMDIV o un certificado de verificación de la conformidad de reactivo de diagnóstico in vitro, emitido por el ISP, deben ser documentados por el fabricante en su Sistema de Gestión de Calidad, determinando la importancia del cambio, en conformidad con los requisitos para el control de cambio de diseño según la norma ISO 13485 u otra.

Igualmente, cuando corresponda, las empresas deben plantear en su plan e informe de gestión de riesgos, nuevo(s) peligro(s) que no se abordaron previamente, modificar cualquier tipo información respecto al nuevo cambio e identificar el (los) nuevos riesgos para el usuario.

Nota 2: Es importante señalar que, cualquier tipo de documentación que las empresas presenten para evidenciar de forma objetiva el cambio realizado, debe tener fecha de emisión posterior a la(s) modificación(es) realizada(s).


7.2. Declaración jurada de la empresa titular del certificado que indique que no existen otros cambios en el DMDIV distintos de los que se reportan en la solicitud.

Se debe adjuntar una declaración jurada de la empresa titular del certificado, donde se indique que no existen otros cambios en el DMDIV, distinto(s) del (o de los) que se reporta(n) en la solicitud.

7.3. Certificado vigente para propósitos de exportación o de libre venta, otorgado por la Autoridad Sanitaria o por otra institución del país de origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).

Se debe adjuntar el Certificado de Libre Venta o un Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Reguladora del país o jurisdicción de procedencia o por otra institución que tenga la facultad legal correspondiente, para el DMDIV fabricado y/o comercializado, donde se reconozca que el producto es comercializado sin ninguna restricción en su jurisdicción.

Si se realizan cambios en el nombre del producto, modelos y/o códigos o cambios en el fabricante legal, en DMDIV que ya cuentan previamente con un certificado de revisión de antecedentes que acompañan al DMDIV o un certificado de verificación de la conformidad de reactivo de diagnóstico in vitro, emitido por el ISP, el certificado para propósitos de exportación o de libre venta debe

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 7 de 10
---	--	--

señalar los cambios realizados en el nombre del producto, modelos y/o códigos o cambios en el fabricante legal, según corresponda.

Nota: No se aceptarán certificados de libre venta en los que se señale que el DMDIV en cuestión no está registrado ni autorizado para su comercialización en el mercado interno del país que lo emite y que solamente puede ser exportado a otros países o jurisdicciones. Por lo tanto, se solicitará un Certificado de Libre Venta de otra entidad sanitaria, que indique que el DMDIV se vende libremente en el país.

7.4. Rótulo(s) del DMDIV (primario y secundario), con el cual el DMDIV es comercializado en Chile y, cuando corresponda, un documento en el cual se declare que no hubo cambios en los rótulos.

Se debe incluir una ilustración de los rótulos del envase primario y secundario para el DMDIV que es comercializado en Chile. En el caso que se hayan realizado cambios en el contenido de los rótulos (primarios y/o secundarios), se deberá presentar una ilustración resaltando los cambios realizados en él. Se requiere que estos cambios sean evidenciados en el informe técnico que la empresa debe proporcionar.

Si los rótulos del envase primario y/o secundario no han sufrido cambios, se debe enviar un documento firmado por el fabricante legal y el representante legal de la empresa titular del certificado, donde se declare expresamente que no se realizaron modificaciones en los rótulos del producto, posterior al cambio realizado, según corresponda. El documento debe contener, la identificación de los firmantes, fecha de emisión y nombre de las empresas que están representando.


Nota: Todos los cambios realizados en un DMDIV que ya cuenta previamente con un certificado de revisión de antecedentes que acompañan al DMDIV o un certificado de verificación de la conformidad de reactivo de diagnóstico in vitro, emitido por el ISP, deben ser incorporados, cuando corresponda, en el nuevo instructivo de uso, por ejemplo, un cambio en el nombre del DMDIV.

7.5. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del fabricante legal.

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del fabricante legal. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organismos externos al fabricante y acreditados internacionalmente.

Nota 1: Todos los cambios realizados en un DMDIV que ya cuenta previamente con un certificado de revisión de antecedentes que acompañan al DMDIV o un certificado de verificación de la conformidad de reactivo de diagnóstico in vitro, emitido por el ISP, deben ser documentados por el fabricante en su Sistema de Gestión de Calidad, según norma ISO 13485.

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 8 de 10
---	--	--

Nota 2: Si el fabricante es un OEM, solo debe presentar evidencia relacionada con su SGC.

Nota 3: Si el fabricante es un OBL, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del(los) fabricante(s) original(es) (OEM).

Nota 4: Si el fabricante es un ODM, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del sitio de la planta de fabricación subcontratada.

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

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad en la fabricación. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

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, incluyendo aquellas que plantas de fabricación que prestan servicios de ensamblaje.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

Nota 1: Todos los cambios realizados en un DMDIV que ya cuenta previamente con un certificado de revisión de antecedentes que acompañan al DMDIV o un certificado de verificación de la conformidad de reactivo de diagnóstico in vitro, emitido por el ISP, deben ser documentados por el fabricante en su Sistema de Gestión de Calidad, según norma ISO 13485.

Nota 2: Si el fabricante es un OEM, solo debe presentar evidencia relacionada con su SGC


Nota 3: Si el fabricante es un OBL, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del(los) fabricante(s) original(es) (OEM).

Nota 4: Si el fabricante es un ODM, debe presentar evidencia del SGC propio y del SGC del sitio de la planta de fabricación subcontratada.

7.7. Instructivo de uso del DMDIV en idioma castellano, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile y cuando corresponda, un documento en el cual se declare que no hubo cambios en el instructivo de uso.

Se debe proporcionar el instructivo de uso en versión castellano con el cual se comercializa el producto en Chile, resaltando los cambios realizados en él, cuando corresponda.

Si el instructivo de uso no ha sufrido cambios, se debe enviar un documento firmado por el fabricante legal y el representante legal de la empresa titular del certificado, donde se declare

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 9 de 10
---	--	--

expresamente que no se realizaron modificaciones en el instructivo de uso del producto, posterior al cambio realizado. El documento debe contener, la identificación de los firmantes, fecha de emisión y nombre de las empresas que están representando.

Nota: Todos los cambios realizados en un DMDIV que ya cuenta previamente con un certificado de revisión de antecedentes que acompañan al DMDIV o un certificado de verificación de la conformidad de reactivo de diagnóstico in vitro, emitido por el ISP, deben ser incorporados, cuando corresponda, en el nuevo instructivo de uso, por ejemplo, un cambio en el nombre del DMDIV.

7.8. Instructivo de uso del DMDIV en idioma inglés del DMDIV.

Para productos importados, se debe proporcionar el instructivo de uso en versión inglés del DMDIV. Tanto el inserto en idioma castellano como en idioma inglés, deben coincidir en su versión y deben corresponder a la versión más actual con la cual el producto se comercializa.

7.9. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante Autorizado de sus productos en Chile.

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

Nota 1: Se deben presentar evidencias contractuales entre el Fabricante OEM y el Fabricante OBL (por ejemplo: una declaración del OEM donde autoriza al OBL a comercializar el DMDIV bajo su propio nombre comercial o marca distinta al nombre original).

Nota 2: Se deben presentar evidencias contractuales entre el fabricante ODM y la planta de fabricación subcontratada.


Nota 3: El documento presentado debe estar firmado por un representante del fabricante legal del DMDIV quien autoriza a la empresa solicitante.

7.10. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.

Se debe adjuntar un documento vigente que acredite la facultad otorgada por la empresa solicitante del trámite, a la persona designada en el formulario, para que actúe como representante legal de esta misma ante el ISP. Este documento puede corresponder a un poder firmado por el gerente general o director técnico, autorizado ante notario, o bien la escritura pública de la empresa que identifique al representante legal como apoderado con facultades ante entes reguladores de la Industria.

7.11. Documento emitido por la entidad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social, cuando corresponda.

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.

	INSTRUCTIVO ANDIM/029 MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO INVITRO (DMDIV) PRESTACIÓN CÓDIGO 9200004	Versión: 1 Emisión: 02/06/2023 Actualización: 19/03/2026 Página 10 de 10
---	--	---

7.12. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones, cuando corresponda.

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

7.13. Convenio o documento de transferencia de la titularidad, cuando corresponda.

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

7.14. Autorización explícita del fabricante legal para realizar la(s) modificación(es) solicitada(s), cuando corresponda.

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

8. NOTIFICACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO

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