

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 1 de 9
---	--	--

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

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 DM.

1.5. 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.

1.6. 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.

1.7. N° de teléfono fijo:

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

1.8. Correo electrónico:

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

1.9. 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.

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/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 2 de 9
--	--	--

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.

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.

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 3 de 9
---	---	--

4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE, SI DISPONE.

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:

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.

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 4 de 9
---	---	--

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

5.1. Nombre Genérico del DM/DMDIV único, de la Familia, Sistema o Grupo, según corresponda:

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

5.2. Nombre o Marca Comercial del DM/DMDIV, 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 dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen 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.

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 5 de 9
--	--	--

d) Condición de uso.

5.6. Mecanismo de acción:

Describir la manera y/o forma en que el dispositivo médico alcanza su uso previsto.

5.7. Formula cuali-cuantitativa (si corresponde):

Fórmula cuantitativa: información numérica de la cantidad relativa que hay de uno o varios de los componentes en la fórmula del dispositivo médico en cuestión.

Fórmula cualitativa: información sobre la identidad de los componentes presentes en la formulación del dispositivo médico.

5.8. 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).

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 “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/>.

5.9. 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**.

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

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

5.11. 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.

5.12. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/N°/Ciudad o País):

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

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 6 de 9
---	---	--

6. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DE LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* ÚNICO, FAMILIA, GRUPO O SISTEMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

6.1. Instructivo de Uso, inserto, ficha técnica o el manual técnico y/o de usuario del DM/DMDIV, según corresponda.

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

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

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

Proporcionar material promocional del DM/DMDIV en idioma castellano.

7. 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.

8. DEFINICIONES.

- DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO:** dispositivo médico identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes presentaciones.
- DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* AUTOTEST O PRUEBA DE AUTODETECCIÓN:** DMDIV destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.
- FABRICANTE LEGAL:** persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 7 de 9
--	---	---

terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit de dispositivos médicos, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

Nota 1: Tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico en Chile donde está destinado a estar disponible o vendido, a menos que el Instituto imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.

Nota 2: Las responsabilidades del fabricante legal incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.

Nota 3: La definición de diseño y/o fabricación señalada anteriormente puede incluir el desarrollo de especificaciones de producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, re-acondicionamiento, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o re-procesamiento de un dispositivo médico; o una agrupación de dispositivos médicos, y posiblemente otros productos, con fines médicos.

Nota 4: Cualquier persona que ensambla o adapta un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no corresponde ser considerado fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.

Nota 5: Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o lo modifique sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse fabricante legal del dispositivo médico modificado.

Nota 6: Un representante autorizado o titular, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante legal.

Nota 7: En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y / o fabricación de ese accesorio se considerará un fabricante legal.

4. **FAMILIA:** conjunto de dispositivos médicos de un mismo fabricante, misma clase de riesgo, nombre comercial y uso previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presenten se encuentren dentro de las variantes permitidas.

Se consideran variantes permitidas si y sólo si:

- a) El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 8 de 9
--	--	--

los mismos o muy similares.

- b) El uso previsto es el mismo.
- c) El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.

El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.

Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.

- 5. GRUPO:** conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados por el fabricante legal en un solo envase y se comercializa como un producto único. Por ejemplo, Kit inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos de VIH constituidos por, cassette, toalla de alcohol, lanceta y buffer.

Los grupos se caracterizan por:

- a) El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.
- b) Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.
- c) Se consideran grupos diferentes a conjuntos de dispositivos médicos que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.
- d) Si un DM se utiliza en más de un Grupo, éste deberá incluirse en cada uno de los grupos en que esté incluido.
- e) El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el envase externo del grupo.
- f) Los dispositivos médicos que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre del Grupo.
- g) Los dispositivos médicos individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.

	INSTRUCTIVO ANDID/024 DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PRESTACIÓN CÓDIGO 9200005	Versión: 0 Emisión: 20/02/2023 Actualización: 20/02/2023 Página 9 de 9
---	---	--

6. SISTEMA: comprende dispositivos médicos, los cuales:

- a) Pertenecen al mismo fabricante legal.
- b) Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
- c) Son compatibles cuando se usan como un sistema.
- d) Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).

Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido. Si un dispositivo médico de un sistema es utilizado en más de un sistema, deberá ser incluido en cada uno de los otros sistemas.

7. 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.

8. USO PREVISTO: utilización a la que se destina un DMDIV de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.