

# FORMULARIO ANDID/025 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ORGANISMOS CERTIFICADORES Y PROPONER SU APROBACIÓN O DENEGACIÓN

9200011

Versión:

**Emisión:** 02/03/2023

0

Actualización: 02/03/2023

Página 1 de 3

#### 1. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

#### 1.1. Nombre de la entidad solicitante:

Indicar el nombre de la entidad que solicita el trámite.

#### 1.2. Razón social:

Indicar la razón social de la entidad que solicita el trámite.

# 1.3. Rol Único Tributario (RUT):

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

# 1.4. Código postal y dirección (Calle/Nº/Comuna/Ciudad/País):

Indicar el código postal y la dirección de la entidad 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 entidad que solicita el trámite.

# 1.6. Correo electrónico:

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

# 1.7. Página web de la empresa que solicita el trámite, si dispone:

Indicar la página web de la entidad que solicita el trámite.

# 2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

#### 2.1. Nombre completo:

Indicar el nombre y los apellidos del representante legal de la entidad que solicita el trámite.

#### 2.2. RUN:

Indicar el número de RUN del representante legal de la entidad que solicita el trámite.

#### 2.3. Profesión:

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

#### 2.4. Nº de teléfono fijo y/o móvil

Indicar el № de teléfono fijo y/o móvil del representante legal de la entidad que solicita el trámite.

#### 2.5. Correo Electrónico:

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



### FORMULARIO ANDID/025 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ORGANISMOS CERTIFICADORES Y PROPONER SU APROBACIÓN O DENEGACIÓN

9200011

Versión:

**Emisión:** 02/03/2023

Actualización: 02/03/2023

Página 2 de 3

# 3. IDENTIFICACIÓN DEL DIRECTOR O RESPONSABLE TÉCNICO DE LA ENTIDAD SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

#### 3.1. Nombre completo:

Indicar el nombre y los apellidos del director o responsable técnico que representa a la entidad 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 entidad.

#### 3.3. Profesión:

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la entidad.

# 3.4. Nº de teléfono fijo y/o móvil:

Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del profesional responsable técnico.

#### 3.5. Correo electrónico:

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.

**4.** IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S) CUYA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD SE SOLICITA AUTORIZAR

Indicar el (los) dispositivo(s) médico(s) cuya verificación de la conformidad se solicita autorizar.

#### 5. DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR

5.1. Documento(s) que acredite(n) conformidad con las normas INN R 401, reglamento para organismos de certificación de productos y laboratorios de ensayos o INN 100-607, para organismos de certificación de productos, o sus equivalentes a la fecha, según corresponda.

Se debe(n) adjuntar el(los) documento(s) que acrediten conformidad con las normas indicadas.

5.2. Documento(s) que indique(n) el personal con que contará para llevar a cabo dicha verificación, con sus respectivos, oficios o actividades.

Se debe(n) ajuntar el(los) documento(s) que indiquen el personal con que contará para llevar a cabo dicha verificación, con sus respectivos, oficios o actividades.

5.3. Documento(s) que respalde(n) la especialización y experiencia del personal en materias referentes al o los dispositivos médicos cuya verificación de la conformidad se interesa en realizar.

Se debe(n) adjuntar el(los) documento(s) que respalde(n) la especialización y experiencia del personal en materias referentes al o los dispositivos médicos cuya verificación de la conformidad se interesa en realizar, por ejemplo, títulos profesionales y técnicos, certificados de especialización, entre otros.



# FORMULARIO ANDID/025 SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE ORGANISMOS CERTIFICADORES Y PROPONER SU APROBACIÓN O DENEGACIÓN

9200011

Versión: 0

Página

**Emisión:** 02/03/2023

Actualización: 02/03/2023

3 de 3

# 6. 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.