FECHA DE RECEPCIÓN

/ REFERENCIA:

*Nota 1: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente* ***se debe leer el Instructivo ANDID/023****, disponible en la página web institucional. Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

*Nota 2: Se requiere que los documentos solicitados sean presentados por medio de un* ***dispositivo pendrive****. Adicionalmente, se requiere que toda la información se proporcione de forma ordenada y que se identifique cada archivo con el nombre correspondiente al documento que hace referencia****. Para tal efecto, la identificación de cada archivo debe comenzar con el numeral asignado para cada punto del formulario, según corresponda.*** En caso contrario, se requerirá el cumplimiento de este requerimiento.

**0**

1. **IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO[[1]](#footnote-1) DE UN FABRICANTE EXTRANJERO)**
   1. Razón social:
   2. Nombre de fantasía:
   3. Rol Único Tributario (RUT):
   4. Condición: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda:

**☐** Fabricante nacional

**☐** Representante autorizado del fabricante legal del DMDIV

* 1. Nº de Inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública, si dispone:
  2. Código postal y dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad/País):
  3. N° de teléfono fijo:
  4. Correo electrónico:
  5. Página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal, si dispone:

1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE**
   1. Nombre completo:
   2. RUN:
   3. Profesión:
   4. Cargo:
   5. Correo electrónico:
2. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**
   1. Nombre completo:
   2. RUN:
   3. Profesión:
   4. Situación Contractual: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda:

**☐** Profesional de planta

**☐** Asesor externo

* 1. N° de teléfono fijo y/o móvil:
  2. Correo electrónico:
  3. Dirección laboral:

1. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE**
   1. Nombre completo:
   2. RUN:
   3. Profesión:
   4. N° de teléfono fijo y/o móvil:
   5. Correo electrónico:
   6. Nombre del profesional subrogante:
   7. N° de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante:
   8. Correo electrónico del profesional subrogante:
2. **IDENTIFICACIÓN DEL DMDIV**
   1. Nombre o marca comercial del DMDIV, comercializado en Chile:
   2. Nombre Genérico del DMDIV, comercializado en chile:
   3. Nombre Original del DMDIV:
   4. Modelo(s) y Código(s) del DMDIV, según corresponda:
   5. Clase de Riesgo del DMDIV, según la *Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro según Riesgo, del Instituto de Salud Pública”:*

**☐** Clase D

* 1. Nombre del Fabricante Legal:
  2. Fabricante Legal: Marque con una X en el recuadro, si el fabricante del DMDIV corresponde a:

**☐** Fabricante Original (Original Equipment Manufacturer “OEM”, por su sigla en inglés)

**☐** Fabricante Etiquetador de Marca Propia (Own Brand Labelling “OBL”, por su sigla en inglés)

**☐** Fabricante Propietario del Diseño (Original Design Manufacturer “ODM”, por su sigla en inglés)

* 1. Código postal y dirección del Fabricante Legal (Calle/N°/Ciudad/País):
  2. Nombre del Fabricante Original (OEM):
  3. Código postal y dirección del Fabricante Original (Calle/N°/Ciudad/País):
  4. Nombre del Fabricante Etiquetador de Marca Propia (OBL), cuando corresponda:
  5. Nombre del Fabricante Propietario del Diseño (ODM), cuando corresponda:
  6. Nombre de la(s) planta(s) de fabricación, según corresponda:
  7. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/N°/Ciudad/País), según corresponda:
  8. Bodega de almacenamiento del DMDIV autorizada por el ISP (o SEREMI): Marque con una X en el recuadro, según corresponda:

**☐** Propia

**☐** Tercerizada

***Nota:*** *Adjuntar resolución de autorización emitida por el ISP o SEREMI, según corresponda, o convenio de almacenamiento, vigente.*

* 1. Distribución del DMDIV: Marque con una X en el recuadro, según corresponda:

**☐** Propia

**☐** Tercerizada

* 1. Nombre y dirección (Calle/Nº/Ciudad/País) del importador del DMDIV:
  2. Nombre y dirección (Calle/Nº/Ciudad/País) del (de los) distribuidor(es) del DMDIV:
  3. Nombre y dirección (Calle/Nº/Ciudad/País) de la empresa que reacondiciona o reenvasa el DMDIV, cuando corresponda:

***Nota:*** *Adjuntar convenio(s) de distribución con la(s) empresa(s) autorizada(s) para tal(es) efecto(s), vigentes.*

1. **INFORMACIÓN DEL ROTULADO**
   1. Rótulo(s) original(es), con el(los) cual(es) el DMDIV es comercializado en Chile.
   2. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) en todas sus caras, con el(los) cual(es) el DMDIV es comercializado en Chile.
   3. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
   4. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.
   5. Material promocional del DMDIV.
2. **INFORMACIÓN TÉCNICA Y ANTECEDENTES QUE AVALEN LA CALIDAD DEL DMDIV Y SU FABRICACIÓN**
   1. Informe(s) de desempeño analítico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación analítica del DMDIV).
   2. Informe(s) de desempeño clínico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación clínica del DMDIV).
   3. Documento que describa las especificaciones del material.
   4. Diagrama de flujo del (de los) sitio(s) de fabricación del DMDIV y resumen del proceso productivo del DMDIV durante su fabricación.
   5. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos, según Norma ISO 14971.
   6. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit, por ejemplo, agujas, lancetas, hisopos, parches adhesivos, entre otros.
   7. Manual de usuario de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante en el inserto, para el uso del kit/reactivo, cuando corresponda.
   8. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que utilicen equipamiento eléctrico.
   9. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
   10. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado).
   11. Certificado de libre venta vigente, 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).
3. **OTROS DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL FABRICANTE, LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***
   1. Documento que acredite el poder de representación otorgado por la empresa solicitante al representante legal designado en el formulario.
   2. Certificado vigente para propósitos de exportación, 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).
   3. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).
   4. Documento que acredite el “Servicio Técnico Post Venta”, para el caso kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico *in vitro.*
   5. Documento firmado por el representante legal de la empresa, donde señale expresamente que el DMDIV certificado, a la fecha, no ha sufrido cambios sustanciales o de tipo administrativo, para DMDIV que ya cuentan con Certificado de Verificación de la Conformidad emitido por el ISP.

En caso Contrario, se debe proporcionar un Informe técnico, en lenguaje castellano y firmado por un representante autorizado o titular de la empresa fabricante o un representante autorizado o titular de la empresa que comercializa el producto en Chile, que describa cual(es) es(son) el(los) nuevo(s) cambio(s) que se realizaron en el producto, incorporando evidencia, por medio de la inclusión de una tabla comparativa que señale de forma clara los tipos de cambios realizados y cuáles son las nuevas especificaciones, siguiendo los lineamientos establecidos en el documento [MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV).](https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/prestaciones/30732/Documento%20Modificaci%C3%B3n%20yo%20Actualizaci%C3%B3n%20de%20Antecedentes%20T%C3%A9cnicos%20y%20Legales%20de%20DMDIV.pdf)

1. **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DdC)**

(Para elaborar correctamente la DdC de su DMDIV, debe seguir las indicaciones señaladas en el ANEXO N°1, del Instructivo para completar el Formulario ANDID/023, disponible en la página web. Además, se recomienda revisar las definiciones allí señaladas).

1. **MUESTRAS Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS**
2. **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), autorizo a que esta se realice por medios electrónicos:

Sí ☐ No ☐

Si está de acuerdo con la notificación a través de medios electrónicos, por favor indique una o más casilla(s) de correo electrónico a considerar\*:

*\*El solicitante es responsable de mantener la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitadas y de informar cualquier cambio al respecto.*

*Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.*

*Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: “El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales”.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **NOMBRE, RUN y FIRMA**  **REPRESENTANTE TÉCNICO** | **NOMBRE, RUN y FIRMA**  **REPRESENTANTE LEGAL** |

**Contacto:** Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.

CONTACT CENTER 225755600 – 601.

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. [↑](#footnote-ref-1)