

| | |
|---|---|
| Nombre del trámite: | Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia. |
| Código de Prestación: | 9500000 |
| Descripción: | Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del cual, se entrega un certificado de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia. |
| Detalle | Para llevar a cabo el trámite de “Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia, es necesario haber realizado de forma previa, el trámite de Inscripción de empresas fabricantes y/o exportadoras, importadoras y/o distribuidoras junto con el listado de dispositivos médicos que comercializan en el país. |
| Beneficiarios: | Empresas que fabrican, importan o distribuyen dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> en el territorio nacional. |
| Documentos requeridos: | <ol style="list-style-type: none"> Formulario de Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia. |
| Paso a paso ¿cómo realizar el trámite? | <ol style="list-style-type: none"> Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDIM/040, Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia. Descargue y complete el Formulario ANDIM/040, Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. <ol style="list-style-type: none"> Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. |

| | |
|-------------------------------|---|
| | <p>d) Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”.</p> <p>e) Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados.</p> <p>f) Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica).</p> <p>g) Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración.</p> <p>h) El flujo lo llevará a una bandeja donde aparecerán todas las solicitudes ingresadas, aquí podrá modificar el Formulario o hacer “clic” en “Incluir en el pago” .</p> <p>i) Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”.</p> <p>j) Se desplegará un resumen para el pago.</p> <p>k) Seleccione “Confirmar el pago”.</p> <p>l) Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes</p> <p>Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</p> <p>m) Hecho el pago, observara la confirmación de este en pantalla.</p> <p>n) El trámite solicitado iniciará su evaluación, sobre el cual, una vez resuelto, recibirá una notificación vía correo electrónico (el ingresado en la solicitud) sobre la emisión de la Resolución respectiva. Este documento estará además disponible en el apartado de “Trámites Finalizados”, en su cuenta de usuario SAFIS.</p> <p>Iniciada la evaluación y en caso de detectarse problemas respecto a los documentos presentados, Ud. recibirá una notificación vía correo electrónico con el detalle de lo observado, para ser subsanado.</p> <p>Consultas vía online en plataforma OIRS: https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p> |
| Tiempo de realización: | 5 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha de inicio de la evaluación, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes. |

| | |
|---------------------|---|
| Vigencia: | Vigencia sujeta al cumplimiento de las cláusulas establecidas. |
| Costo: | <u>Ver precio</u> |
| Marco Legal: | <u>D.S. N° 825/1998</u> : Reglamento de control de productos y elementos de uso médico. |