

	<p>FORMULARIO ANDIM/040</p> <p>Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia.</p> <p>PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000</p>	<p>Versión 0</p> <p>Actualización: 17/11/2025</p> <p>Página 1 de 4</p>
---	--	--

*Nota: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente **se debe leer el Instructivo para completar el Formulario ANDIM/040**, disponible en la página web institucional.*

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

1.1 Razón Social:	<input type="text"/>
1.2 Nombre de fantasía:	<input type="text"/>
1.3 RUT:	<input type="text"/>
1.4 Dirección:	<input type="text"/>
1.5 Región:	<input type="text"/>
1.6 Teléfono:	<input type="text"/>
1.7 Correo electrónico	<input type="text"/>
1.8 Página web:	<input type="text"/>
1.9 N° y fecha de Inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública, como empresa fabricante y/o exportadora, importadora y/o distribuidora , junto con el listado de dispositivos médicos que comercializa (requisito obligatorio a cumplir).	<input type="text"/>

2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.1 Nombre Completo:	<input type="text"/>
2.2 RUN:	<input type="text"/>
2.3 Teléfono:	<input type="text"/>
2.4 Correo electrónico:	<input type="text"/>

3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:

3.1 Nombre Completo:	<input type="text"/>
3.2 RUN (sin puntos, con guion y dígito verificador):	<input type="text"/>
3.3 Profesión:	<input type="text"/>
3.4 Teléfono:	<input type="text"/>
3.5 Correo electrónico:	<input type="text"/>



FORMULARIO ANDIM/040
Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de
Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia.
PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000

Versión 0
Actualización:
17/11/2025
Página 2 de 4

4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL SUBROGANTE DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:

4.1 Nombre Completo:	<input type="text"/>
4.2 RUN (sin puntos, con guion y dígito verificador):	<input type="text"/>
4.3 Profesión:	<input type="text"/>
4.4 Teléfono:	<input type="text"/>
4.5 Correo electrónico:	<input type="text"/>

CLAUSULAS DE CUMPLIMIENTO

Al solicitar el certificado de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, la empresa se compromete a:

1. Dar cumplimiento a lo estipulado en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, aplicable para fabricantes, importadores y distribuidores de DM.
2. Informar al área de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, sobre toda acción correctiva de seguridad de campo (FSCA), incluidos los retiros de mercado, que estén relacionados con los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* comercializados por la empresa en el territorio nacional, a través del formulario ANDIM/012 o el formato establecido para estos efectos, en los plazos establecidos en la Guía Nacional de Tecnovigilancia.
3. Notificar al área de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, todos los eventos centinela asociados a los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* comercializados por la empresa en el territorio nacional, a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), en los plazos establecidos en la Guía de Nacional de Tecnovigilancia.
4. Mantener actualizada la información del Responsable de Tecnovigilancia y su Subrogante e informar cualquier cambio en la información declarada.



FORMULARIO ANDIM/040
Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de
Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia.
PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000

Versión 0
Actualización:
17/11/2025
Página 3 de 4

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 y Firma
Representante Legal/Gerente General/Director
Técnico

Nombre y Firma
Responsable de Tecnovigilancia



FORMULARIO ANDIM/040
Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de
Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia.
PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000

Versión 0
Actualización:
17/11/2025
Página 4 de 4

Contacto: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.