FECHA DE RECEPCIÓN

/ REFERENCIA:

*Nota 1: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente* ***se debe leer el Instructivo ANDID/001****, 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.*

1. **IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O EPRESENTANTE AUTORIZADO[[1]](#footnote-1) DE UN FABRICANTE EXTRANJERO).**
   1. Nombre de la empresa solicitante:
   2. Razón social:
   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 y fecha de Inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública (requisito obligatorio a cumplir a partir del 01 de enero de 2020):
  2. Código postal y dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad):
  3. Nº de teléfono fijo:
  4. Correo electrónico:
  5. Página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal, si dispone:

**2.0 IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE**

2.1 Nombre completo:

2.2 RUN:

2.3 Profesión:

2.4 Cargo:

2.5 Correo electrónico:

**3.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

3.1 Nombre completo:

3.2 RUN:

3.3 Profesión:

3.4 Situación contractual: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda:

Profesional de planta

Asesor externo

3.5 N° de teléfono fijo y/o móvil:

3.6 Correo electrónico:

3.7 Dirección laboral:

**4.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

4.1 Nombre completo:

4.2 RUN:

4.3 Profesión:

4.4 N° de teléfono fijo y/o móvil:

4.5 Correo electrónico:

4.6 Nombre del profesional subrogante:

4.7 N° de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante:

4.8 Correo electrónico del profesional subrogante:

**5.0 IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S):**

5.1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

5.2 Nombre o Marca Comercial del Dispositivo Médico Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

* 1. Modelo(s) y/o código(s), según corresponda:
  2. Descripción:
  3. Uso previsto:
  4. Clasificación del dispositivo médico, según riesgo (Revisar: “Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos según Riesgo del Instituto de Salud Pública”).

I

II

III

IV

* 1. Nombre del fabricante legal:
  2. Código postal y dirección del fabricante legal (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):
  3. Nombre de la(s) planta(s) de fabricación:
  4. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):
  5. Bodega de almacenamiento del DMDIV autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile, si dispone:

Propia

Tercerizada

Sin bodega autorizada

|  |
| --- |
| **ADVERTENCIA**  *En caso de tratarse de varias FAMILIAS de dispositivos médicos (DM),* ***el trámite se debe presentar por separado para cada una de las familias****.*  *La excepción a esta regla se presenta solamente cuando varias familias de DM conforman un SISTEMA, como por ejemplo “prótesis de cadera” que corresponde a un SISTEMA complejo compuesto por varias familias.* |

**6.0 DOCUMENTOS TÉCNICOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO, FAMILIA, SISTEMA O GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

(Si se incluyen antecedentes en idioma distinto al castellano, se debe adjuntar una traducción simple bajo declaración jurada, señalando que corresponde fielmente al texto original).

* 1. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma castellano.
  2. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda.
  3. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM es comercializado en Chile.
  4. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados junto con el DM, tal como es comercializado en Chile.
  5. Material promocional del dispositivo médico, si dispone.
  6. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DM Clases III y IV).
  7. Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV).
  8. Declaración de Esterilidad, Método de Esterilización, certificado de esterilidad e Informe de validación del método de esterilización, para dispositivos médicos estériles.
  9. Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica.
  10. Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables.
  11. Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, cuando corresponda.
  12. Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda.

**7.0 OTROS DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR DEL FABRICANTE, LA EMPRESA SOLICITANTE Y DEL DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO, FAMILIA, GRUPO O SISTEMA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

(Todos los documentos que se presenten deben tener al menos una vigencia de 6 meses, contados desde la fecha de presentación al Instituto).

7.1 Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.

7.2 Certificado vigente para propósitos de exportación o de libre venta, 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).

7.3 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).

7.4 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).

7.5 Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado de sus productos en Chile (para dispositivos médicos importados).

7.6 Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del dispositivo médico en cuestión, si corresponde.

**8.0 ACREDITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PRESIÓN ARTERIAL (DMPA)**

(Todos los antecedentes requeridos en este punto son exclusivos para las solicitudes de dispositivos médicos de medición automática de la presión arterial del tipo no invasivos).

8.1 Indique la entidad de validación del DMPA, según el listado de entidades enumerados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entre ellas: STRIDEBP, MEDAVAL, DABL® EDUCATIONAL TRUST, VDL (Estados Unidos) o la Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (BHIS):

STRIDEBP

MEDAVAL

DABL® EDUCATIONAL TRUST

VDL (Estados Unidos)

Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión (BHIS)

8.2 Indique el protocolo utilizado por la entidad para la validación del DMPA:

AAMI, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica

BHS, Sociedad Británica de Hipertensión

ESH-IP, Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión

ISO, Organización Internación de Normalización

AAMI/ANSI/ISO, ISO 81060-1:2013

Estándar Universal AAMI/ESH/ISO, ISO 81060-2:2018

Otro protocolo, indicar:

8.3 Documento que acredite el cumplimiento de la Norma IEC 81060-2:2018 (“Estándar Universal”), para Esfigmomanómetros no invasivos de medición automatizada, si dispone.

**9.0 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DdC)**

(Para elaborar correctamente la DdC de su DM, debe seguir las indicaciones señaladas en el ANEXO N°1, del INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDID/001: “REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO”).

**10.0 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”.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma**  **Representante Legal** |  | **Firma**  **Responsable Técnico** |

**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)