	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 1 de 18
---	---	--

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (FABRICANTE NACIONAL O REPRESENTANTE AUTORIZADO<sup>1</sup> DE UN FABRICANTE EXTRANJERO).

### 1.1. Nombre de la empresa solicitante:

Indicar el nombre de la empresa que solicita el trámite.

### 1.2. Razón social:

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

### 1.3. RUT:

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

### 1.4. Condición: Marque con una X en el recuadro, según corresponda:

Indicar con una X si corresponde a un Fabricante Nacional o si la empresa que solicita el trámite es un representante Autorizado del Fabricante Legal del DM.

### 1.5. Nº y fecha de inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública

Indicar el Nº y la fecha de inscripción de la empresa, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.

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

Indicar el código postal y la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna, Ciudad y País.

### 1.7. Nº de teléfono fijo:

Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.

### 1.8. Correo electrónico:

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

### 1.9. Página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal, si dispone:


Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal del DMDIV.

## 2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE

### 2.1. Nombre completo:

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

<sup>1</sup> 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.

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 2 de 18
---	---	--

**2.2. RUT:**

Indicar el número de RUT del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

**2.3. Profesión:**

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

**2.4. Cargo:**

Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.

**2.5. Correo Electrónico:**

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

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

**3.1. Nombre completo:**

Indicar el nombre y los apellidos del profesional que representa técnicamente a la empresa frente al ISP, y que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto del trámite.

**3.2. RUT:**

Indicar el número de RUT del profesional que representa técnicamente a la empresa.

**3.3. Profesión:**

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y/o tener conocimiento del DMDIV objeto del trámite.

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

Indicar con una X en el recuadro, la situación contractual del profesional responsable técnico con la empresa solicitante del trámite, según corresponda.

**3.5. Nº de teléfono fijo y/o móvil:**


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

**3.6. Correo electrónico:**

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.

**3.7. Dirección laboral:**

Indicar la dirección laboral del profesional responsable técnico.

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 3 de 18
---	---	--

#### 4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE

**4.1. Nombre Completo:**  
Indicar el nombre y los apellidos del profesional responsable de Tecnovigilancia de la empresa solicitante ante el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV.

**4.2. RUT:**  
Indicar el número de RUT del profesional Responsable de Tecnovigilancia.

**4.3. Profesión:**  
Indicar la profesión de la persona que es Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

**4.4. Nº de teléfono Fijo y/o móvil:**  
Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.


**4.5. Correo electrónico:**  
Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP.

**4.6. Nombre del profesional subrogante:**  
Indicar el nombre y los apellidos del profesional Subrogante de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite en el ISP, que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto al DMDIV, en ausencia del responsable titular.

**4.7. Nº de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante:**  
Indicar el número de teléfono fijo y de telefonía móvil del profesional Subrogante de Tecnovigilancia.

**4.8. Correo electrónico del profesional subrogante:**  
Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Subrogante de Tecnovigilancia.

***Nota:*** *Se recomienda que las empresas estén inscritas en la Red Nacional de Tecnovigilancia. Para ello, se debe enviar una carta al correo electrónico [redtecnovigilancia@ispch.cl](mailto:redtecnovigilancia@ispch.cl), oficializando el nombramiento del Responsable de Tecnovigilancia designado, señalando lo siguiente: Nombre del Profesional Responsable de Tecnovigilancia, Profesión, Rut, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto, y Nombre, Correo Electrónico, Teléfono de Contacto de un Profesional Subrogante. Esta carta debe estar firmada por el Director, Gerente General o representante legal de la empresa.*

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 4 de 18
---	---	--

## 5. 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:

Indicar el nombre genérico –en idioma castellano- del DM único o de los DM que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

### 5.2. Nombre o Marca Comercial del DM Único, de la Familia, del Sistema o del Grupo, según corresponda:

Indicar el nombre o la marca comercial del DM único o de los DM que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

***Nota:*** Si corresponde, la empresa debe entregar una declaración de los nombres comerciales utilizados en otros mercados correspondientes al mismo DM motivo de evaluación.

### 5.3. Modelo(s) y/o código(s), según corresponda:

Incluir todos los modelos y/o códigos del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es(son) objeto(s) del trámite.

Si se trata de más de un código, se debe incluir una Tabla que los consigne a todos, indicando sus nombres y una breve descripción de las características que los diferencian, en idioma castellano.

***Nota:*** Los códigos indicados deben estar claramente identificados en el certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país o jurisdicción de procedencia que corresponda.

### 5.4. Descripción:


- a) La descripción debe comprender la composición, la formulación y los principios de funcionamiento de los elementos claves que componen el dispositivo médico.
- b) Cuando sea apropiado, la descripción podrá incluir esquemas, imágenes y diagramas de flujo.
- c) Cuando corresponda, se deben describir además los modelos y los accesorios.

### 5.5. Uso previsto:

Indicar el uso previsto declarado por el fabricante, señalando claramente el propósito específico para el cual está destinado el DM:

- a) El propósito médico para el cual el fabricante ha diseñado el DM
- b) La (s) patología(s) a tratar o diagnosticar con el DM
- c) Si el DM es para uso exclusivo de un profesional idóneo.
- d) Condición de uso.

### 5.6. Clasificación del dispositivo médico, según riesgo (Revisar: “Guía para la Clasificación de los

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 5 de 18
---	---	--

**Dispositivos Médicos según Riesgo del Instituto de Salud Pública”).**

Señalar la clase de riesgo (I, II, III o IV) a la cual pertenece el dispositivo médico de acuerdo a la clasificación en Chile y/o a la del país de origen y/o a la de los países de alta vigilancia sanitaria donde se comercializa. Se recomienda revisar la ‘Guía para la Clasificación de Dispositivos Médicos según riesgo’, emitida por el ISP y disponible en su página web : <https://www.ispch.cl/andid/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

**5.7. Nombre del Fabricante Legal:**

Indicar el nombre del fabricante legal del dispositivo médico único o de los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite. Para efectos de este instructivo, considere la definición de fabricante legal, señalada en el **punto 9: Definiciones.**

**5.8. Código postal y dirección del Fabricante Legal (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):**

Indicar el código postal y la dirección del fabricante legal del dispositivo médico único o los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

**5.9. Nombre de la(s) planta(s) de fabricación:**

Indicar el nombre de la(s) planta(s) de fabricación en cuyo sitio fue fabricado el dispositivo médico único o los dispositivos médicos que componen la familia, el sistema o el grupo, que es (son) objeto(s) del trámite.

Las plantas de fabricación pueden ser más de una, ubicadas en diferentes ciudades o países.

**5.10. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/Nº/Ciudad o Estado/País):**

Indicar el código postal y la dirección de la(s) planta(s) de fabricación, especificando Calle, Número, Ciudad o Estado y País.

**5.11. Bodega de almacenamiento del DM autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile, si dispone:**

Indicar si el DM se almacena (propia o tercerizada) o no en una bodega autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.

**6. 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).

**6.1 Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma castellano.**

Se debe adjuntar una ilustración (artes) de los rótulos originales. Si la información del rótulo se presenta en un idioma diferente al castellano, debe adjuntar además un proyecto del rótulo en idioma castellano (el cual se deberá incorporar al DM antes de su distribución


y venta). Los rótulos deben incluir la siguiente información:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Uso previsto del dispositivo médico. Esta información no será necesaria si el dispositivo puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, de conocimiento público.
- c) Nombre y país del fabricante legal.
- d) Nombre y dirección del distribuidor local.
- e) Lote o número de serie, según corresponda, o la simbología internacional correspondiente.
- f) Fecha de fabricación.
- g) Fecha de vencimiento. Si no aplica, se debe justificar adecuadamente.
- h) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- i) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- j) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- k) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- l) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- m) Presentación: contenido por envase.

**6.2 Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda.**

Debe contener la siguiente información en idioma castellano:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Uso previsto del dispositivo médico. Esta información no será necesaria si el dispositivo médico puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, lo que es de conocimiento público.
- d) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- e) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- f) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- g) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- i) Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera.
- j) Posibles efectos secundarios.
- k) Indicar información suficiente para identificar otros dispositivos médicos, con los cuales el DM deba instalarse o conectarse para funcionar correctamente.
- l) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- m) Información del servicio técnico autorizado, cuando corresponda.

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 7 de 18
---	---	--

- n) Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo médico, si corresponde.
- o) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.
- p) Indicar el procedimiento apropiado para la reutilización del DM, siempre que corresponda.
- q) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el dispositivo médico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros).

**6.3 Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM es comercializado en Chile.**

Se debe adjuntar una representación fotográfica real del rótulo original en todas sus caras con el cual el DM es comercializado en Chile. Las imágenes deben ser de buena calidad y de un tamaño apropiado.

***Nota:*** Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir el contenido en cada una de las caras del rótulo.

**6.4 Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados junto con el DM, tal como es comercializado en Chile.**

Se debe adjuntar una representación fotográfica real de todos los componentes suministrados con el DM (empaquetados e individualmente) en formato digital, en concordancia con lo indicado en el instructivo de uso declarado por el fabricante. Las imágenes deben ser de buena calidad y de un tamaño apropiado.

***Nota:*** Se solicita que las imágenes sean presentadas en formato JPG o superior. El tamaño y la calidad de la imagen deben ser apropiados para distinguir los componentes suministrados, incluyendo los rótulos del envase primario. Se debe proporcionar una imagen por separado de cada uno de los componentes suministrados en el kit y cada archivo JPG o superior debe ser identificado con el nombre del accesorio correspondiente.

**6.5 Material promocional del dispositivo médico, si dispone.**

Se debe proporcionar el material promocional del DMDIV en idioma castellano.

**6.6 Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DM Clases III y IV).**

Se debe proporcionar el plan y el informe de Gestión de Riesgos, señalando cómo han sido controlados a un nivel aceptable. El informe debe basarse en normas reconocidas y ser parte del plan de gestión de riesgos del fabricante.

El plan de Gestión de Riesgos debe contener la siguiente información:

- a) Uso previsto y la identificación de las características relacionadas con la seguridad del

DMDIV.

- b) Identificación de los peligros conocidos y previsibles.
- c) Estimación del riesgo para cada situación peligrosa.
- d) Evaluación del riesgo.
- e) Reducción del riesgo – Implementación de las medidas de control.
- f) Reducción del riesgo – Evaluación del riesgo residual.
- g) Reducción del riesgo – Análisis riesgo/beneficio.
- h) Evaluación exhaustiva del riesgo.
- i) Evaluación del riesgo para el usuario previsto.
- j) Evaluación del Riesgo Residual Global.
- k) Conclusión de que los riesgos restantes son aceptables en comparación con los beneficios.

#### **6.7 Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV).**

Las pruebas de biocompatibilidad se deben realizar en conformidad con la norma ISO 10.993 “Biological Evaluation of Medical Devices” vigente. Se podrá aceptar una prueba alternativa si se proporciona una justificación. La información detallada de las pruebas de biocompatibilidad, debe incluir:

- a) Las normas aplicadas
- b) Los protocolos de prueba
- c) Los métodos de análisis de los datos
- d) El resumen de los resultados
- e) Las conclusiones de las pruebas
- f) La lista de todos los dispositivos médicos o partes de éstos que estén en contacto directo con el paciente o con el usuario.

Cuando el producto se suministra estéril, las pruebas de biocompatibilidad se deben llevar a cabo sobre los dispositivos médicos terminados y esterilizados.


Se puede proporcionar una Declaración de Conformidad, pero adicionalmente se deben presentar los resultados obtenidos y los criterios de aceptación y rechazo, junto con las conclusiones.

Cuando no se haya llevado a cabo ninguna nueva prueba de biocompatibilidad, se debe incorporar una justificación que respalde esa decisión. Por ejemplo, “se llevaron a cabo pruebas de biocompatibilidad de materiales idénticos cuando éstos se incorporaron en una versión anterior del dispositivo médico, el cual está siendo legalmente comercializado”.

#### **6.8 Declaración de Esterilidad, Método de Esterilización, certificado de esterilidad e Informe de validación del método de esterilización, para dispositivos médicos estériles.**

Se debe adjuntar un certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización empleado, que señale la condición de estéril del Dispositivo Médico, cuando corresponda. Se requiere el envío de la última versión vigente del certificado de



	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 9 de 18
---	---	--

esterilización.

**6.9 Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica.**

Se debe adjuntar certificado de cumplimiento con las Normas IEC 61010-1, emitido por un organismo competente, cuando corresponda.

**6.10 Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables.**

Adjuntar una fotocopia de la tarjeta de implante.

**6.11 Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, cuando corresponda.**

Se debe adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de proporcionar un eficiente servicio post-venta, cuando corresponda.

**6.12 Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda.**

Adjuntar documento que establezca el compromiso del fabricante legal de disponer de los repuestos necesarios para la vida útil del DM.

**7. 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.**

Se debe adjuntar un documento vigente que acredite la facultad otorgada por la empresa solicitante del trámite, a la persona designada en el formulario, para que actúe como representante legal de esta misma ante el ISP. Este documento puede corresponder a un poder firmado por el gerente general o director técnico, autorizado ante notario, o bien la escritura pública de la empresa que identifique al representante legal como apoderado con facultades ante entes reguladores de la Industria.

**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).**

Se debe adjuntar el Certificado de Libre Venta o un Certificado vigente para propósitos de exportación otorgado por la Autoridad Reguladora del país o jurisdicción de procedencia o por otra institución que tenga la facultad legal correspondiente, para el DM fabricado y/o comercializado, donde reconozca que el producto es comercializado sin ninguna restricción en su jurisdicción.

**Nota 1: No se aceptarán certificados de libre venta en los que se señale que el DM en**

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 10 de 18
---	---	---

*cuestión no está registrado ni autorizado para su comercialización en el mercado interno del país que lo emite y que solamente puede ser exportado a otros países o jurisdicciones. Por lo tanto, se solicitará un Certificado de Libre Venta de otra entidad sanitaria, que indique que el DM se vende libremente en el país.*

**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).**

Adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad del fabricante legal. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

Solo se aceptarán certificados del Sistema de Gestión de Calidad que hayan sido emitidos por organizaciones externas al fabricante y reconocidas internacionalmente.

El Certificado podría corresponder a uno de los siguientes:


- a) Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485.
- b) Certificado de Mercado CE, según reglamentos vigentes.
- c) Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela).
- d) Foreign Government Certificate (CFG), EEUU, siempre que incluya la siguiente frase: “las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados”.
- e) Excepcionalmente, se aceptará un Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando el cumplimiento con sus especificaciones técnicas, fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.

**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).**

Se debe adjuntar un certificado de cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad de la(s) planta(s) de fabricación. Éste debe estar vigente y su fecha de caducidad debe ser mayor o igual a 6 meses desde la fecha de ingreso de la solicitud al Instituto de Salud Pública.

Si existe evidencia de la fabricación del DM en diversas plantas de fabricación, se debe enviar el Certificado de Gestión de Calidad para cada planta, con su nombre, dirección y alcance correspondiente.

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

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 11 de 18
---	---	---

Se debe adjuntar un documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce oficialmente a la empresa solicitante del trámite como Representante Autorizado. Éste puede ser un Certificado, un Contrato legal, una Carta Poder o un Convenio.

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

Se debe proporcionar un contrato o un documento legal donde quede de manifiesto la relación entre el fabricante legal nacional y la(s) planta(s) de fabricación del dispositivo médico en cuestión.

**8. 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).

Considerando la implementación a nivel país de la Iniciativa HEARTS como recomendación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), respecto a la prevención y el manejo de las enfermedades cardiovasculares, en específico sobre el mejoramiento de las tasas de control de Hipertensión Arterial es que, se establecen los siguientes requisitos especiales aplicables específicamente a los dispositivos médicos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazaletes.

**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).**


Indicar la entidad internacional en la cual fue realizado el proceso de validación del DMPA en revisión, según el siguiente listado (cabe destacar que, el DMPA será corroborado dentro de los listados publicados por la entidad señalada en el sitio web correspondiente):

- a) STRIDEBP, Ciencia y Tecnología para la Innovación y el Desarrollo Regional en Europa;
- b) Medaval, Evaluación y validación de dispositivos médicos;
- c) dabl® Educational Trust;
- d) VDL, Lista de dispositivos validados de los EE.UU.;
- e) BHIS, Sociedad Británica e Irlandesa de Hipertensión;

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

Indicar cuál de los siguientes protocolos fue utilizado por la entidad para llevar a cabo los estudios de validación del DMPA:

- a) AAMI, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica;
- b) BHS, Sociedad Británica de Hipertensión;
- c) ESH-IP, Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión;
- d) ISO, Organización Internación de Normalización;
- e) AAMI/ANSI/ISO, ISO 81060-1:2013;

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 12 de 18
---	---	---

- f) Estándar Universal AAMI/ESH/ISO, ISO 81060-2:2018;
- g) 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.**

Se debe adjuntar certificado de cumplimiento con la Norma ISO 81060-2:2018, emitido por un organismo competente, si dispone.

***Nota:** Según se indica en el documento técnico de la OMS sobre dispositivos médicos automáticos de medición de la presión arterial no invasivos y con brazalete, respecto a la necesidad de disponer de dispositivos exactos y de buena calidad, se establece la recomendación hacia los fabricantes de dichos dispositivos médicos de realizar pruebas de validación independientes, con un protocolo internacional riguroso, tal como la ISO 81060-2:2018, como un requisito regulatorio a nivel mundial.*

**9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DdC) DEL DM**

*(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).*

Se debe presentar la DdC del DM, considerando todos los aspectos que se detallan en el anexo N°1: Elementos de una declaración de conformidad (DdC). Esta DdC puede ser firmada por el fabricante legal o por el representante autorizado en Chile.

**10. 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.

**11. DEFINICIONES.**

- 1. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO (DdC):** documento en el cual se declara oficialmente que un dispositivo médico cumple con las disposiciones de los principios esenciales de seguridad y desempeño aplicables a su clase de riesgo, con las reglas de clasificación y con un procedimiento de evaluación de conformidad apropiado.
- 2. DESEMPEÑO ANALÍTICO DE UN DMDIV:** capacidad de un DMDIV para detectar o medir correctamente un analito o marcador de interés en particular, definido comúnmente por parámetros como especificidad analítica, sensibilidad analítica, precisión, entre otros. El desempeño analítico debe ser planificado en el plan de desempeño analítico, donde los fabricantes de DMDIV pueden utilizar directrices reconocidas internacionalmente, como el CLSI y la OMS. El desempeño analítico se demuestra y documenta en un informe de



**INSTRUCTIVO ANDID/001**  
**SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE**  
**ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO**

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002**

**Versión:** 0  
**Emisión:** 20/02/2023  
**Actualización:** 20/02/2023  
**Página** 13 de 18

desempeño analítico.

3. **DESEMPEÑO CLÍNICO DE UN DMDIV:** capacidad de un DMDIV para producir resultados que se correlacionan con una condición clínica particular o un proceso o estado fisiológico o patológico según la población objetivo y el usuario previsto". En otras palabras, el desempeño clínico demuestra que tan bueno es el DMDIV para brindar un resultado o diagnóstico. El desempeño clínico debe ser planificado con un plan de desempeño clínico, en el cual se debe demostrar y documentar, en un informe de desempeño clínico, estableciendo parámetros de calidad como sensibilidad o especificidad clínica.
4. **DISPOSITIVO MÉDICO ÚNICO:** dispositivo médico identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes presentaciones.
5. **DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* AUTOTEST O PRUEBA DE AUTODETECCIÓN:** DMDIV destinado por el fabricante a ser utilizado por usuarios no especializados responsables de tomar la muestra y obtener los datos correspondientes, por sí mismos y sobre sí mismos, basándose únicamente en las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Este uso también puede incluir realizar la prueba e interpretar los resultados por sí mismos y sobre ellos mismos.
6. **DOCUMENTO LEGALIZADO:** documento que se ha sometido a cualquiera de los siguientes procedimientos:
  - a) **CONSULARIZACIÓN:** Procedimiento legal que se aplica en Chile para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada chilena en el país emisor del documento.
  - b) **APOSTILLA:** Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes de un documento garantizando su autenticidad, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya.

***Nota:*** Para la legalización de documentos, en Chile se pueden emplear las modalidades de Consularización y de Apostilla.

7. **FABRICANTE LEGAL:** persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, incluidas las empresas que prestan servicios de esterilización de dispositivos médicos terminados, acondicionamiento, etiquetado y agrupamiento para formar un kit de dispositivos médicos, con vistas a su comercialización a nombre propio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

***Nota 1:*** Tiene la responsabilidad legal final de garantizar el cumplimiento de todos los



**INSTRUCTIVO ANDID/001**  
**SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE**  
**ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO**

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002**

Versión: 0  
Emisión: 20/02/2023  
Actualización: 20/02/2023  
Página 14 de 18

*requisitos reglamentarios aplicables para el dispositivo médico en Chile donde está destinado a estar disponible o vendido, a menos que el Instituto imponga esta responsabilidad específicamente a otra persona.*

**Nota 2:** *Las responsabilidades del fabricante legal incluyen el cumplimiento de los requisitos previos y posteriores a la comercialización, como la notificación de eventos adversos y la notificación de acciones correctivas.*

**Nota 3:** *La definición de diseño y/o fabricación señalada anteriormente puede incluir el desarrollo de especificaciones de producción, fabricación, ensamblaje, procesamiento, empaque, re-acondicionamiento, etiquetado, re-etiquetado, esterilización, instalación o re-procesamiento de un dispositivo médico; o una agrupación de dispositivos médicos, y posiblemente otros productos, con fines médicos.*


**Nota 4:** *Cualquier persona que ensambla o adapta un dispositivo médico que ya ha sido suministrado por otra persona para un paciente individual, de acuerdo con las instrucciones de uso, no corresponde ser considerado fabricante, siempre que el montaje o la adaptación no cambien el uso previsto del dispositivo médico.*

**Nota 5:** *Cualquier persona que cambie el uso previsto de un dispositivo médico o lo modifique sin actuar en nombre del fabricante original y que lo ponga a disposición para su uso bajo su propio nombre, debe considerarse fabricante legal del dispositivo médico modificado.*

**Nota 6:** *Un representante autorizado o titular, distribuidor o importador que solo agrega su propia dirección y datos de contacto al dispositivo médico o al empaque, sin cubrir o cambiar el etiquetado existente, no se considera un fabricante legal.*

**Nota 7:** *En la medida en que un accesorio está sujeto a los requisitos reglamentarios de un dispositivo médico, la persona responsable del diseño y / o fabricación de ese accesorio se considerará un fabricante legal.*

- 8. FABRICANTE ORIGINAL (Original Equipment Manufacturer "OEM", por su sigla en inglés):** persona natural o jurídica propietaria del diseño del DMDIV y que además fabrica. Puede comercializar los productos bajo su propio nombre/marca o venderlos a otros para que los comercialicen bajo su propio nombre o marca.
- 9. FABRICANTE ETIQUETADOR DE MARCA PROPIA (Own Brand Labelling "OBL", por su sigla en inglés):** persona natural o jurídica, que compra un DMDIV a un OEM y lo comercializa bajo su propio nombre/marca. Al colocar su propio nombre y dirección en el producto, la organización asume toda la responsabilidad legal del DMDIV y, por lo tanto, se lo considera como el fabricante legal, de acuerdo con las regulaciones internacionales de dispositivos médicos.
- 10. FABRICANTE PROPIETARIO DEL DISEÑO (Original Design Manufacturer "ODM", por su**

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 15 de 18
---	---	---

**sigla en inglés):** persona natural o jurídica que diseña equipos y dispositivos médicos, subcontrata todos los procesos de fabricación y comercializa los productos bajo su propio nombre/marca. Es decir, Fabricante Legal que tiene el diseño original de un DMDIV, pero que licencia su fabricación a un tercero.

- 11. FAMILIA:** conjunto de dispositivos médicos de un mismo fabricante, misma clase de riesgo, nombre comercial y uso previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presenten se encuentren dentro de las variantes permitidas.

Se consideran variantes permitidas si y sólo si:

- a) El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.
- b) El uso previsto es el mismo.
- c) El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.

El nombre comercial del dispositivo médico debe aparecer en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.

Los nombres individuales de los dispositivos médicos pueden contener frases descriptivas adicionales.

- 12. GRUPO:** conjunto de dos o más dispositivos médicos, suministrados por el fabricante legal en un solo envase y se comercializa como un producto único. Por ejemplo, Kit inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos de VIH constituidos por, cassette, toalla de alcohol, lanceta y buffer.

Los grupos se caracterizan por:

- a) El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.
- b) Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.
- c) Se consideran grupos diferentes a conjuntos de dispositivos médicos que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.
- d) Si un DM se utiliza en más de un Grupo, éste deberá incluirse en cada uno de los grupos en que esté incluido.
- e) El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el

envase externo del grupo.

- f) Los dispositivos médicos que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre del Grupo.
- g) Los dispositivos médicos individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.

**13. SISTEMA:** comprende dispositivos médicos, los cuales:

- a) Pertenecen al mismo fabricante legal.
- b) Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
- c) Son compatibles cuando se usan como un sistema.
- d) Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).

Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido. Si un dispositivo médico de un sistema es utilizado en más de un sistema, deberá ser incluido en cada uno de los otros sistemas.

**14. 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.

**15. INSTRUMENTO:** equipo o aparato destinado por el fabricante a ser utilizado como un DMDIV.

**16. PRUEBAS DE LABORATORIO EN EL LUGAR DE ASISTENCIA AL PACIENTE (Point of Care testing, "POCT", por su sigla en inglés):** son pruebas que se realizan cerca de un paciente y fuera de las instalaciones centralizadas de las pruebas de laboratorio.

**Nota:** Los usuarios de POCT pueden incluir usuarios profesionales o usuarios no especializados.

**17. REACTIVO:** componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones que el fabricante destina a ser utilizadas como un DMDIV.





**INSTRUCTIVO ANDID/001**  
**SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE**  
**ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO**

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002**

**Versión:** 0  
**Emisión:** 20/02/2023  
**Actualización:** 20/02/2023  
**Página** 17 de 18


**18. CONTENEDOR PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS:** un DMDIV, ya sea al vacío o no, específicamente diseñado por su fabricante para la contención primaria de muestras derivadas del cuerpo humano para su almacenamiento y transporte.

**19. USUARIO NO ESPECIALIZADO:** persona que no tiene entrenamiento formal en un campo o disciplina relevante.

***Nota 1:** Para un DMDIV que se use fuera de un entorno de laboratorio, el usuario se considerará un usuario no especializado.*

***Nota 2:** Un usuario que utilice un DMDIV para auto-recolección y autoevaluación/autotest, es considerado un usuario no especializado.*

**20. USO PREVISTO:** utilización a la que se destina un DMDIV de acuerdo con las especificaciones, instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

	<b>INSTRUCTIVO ANDID/001</b> <b>SOLICITUD DE REVISIÓN DE LOS ANTECEDENTES QUE</b> <b>ACOMPañAN AL DIPOSITIVO MÉDICO</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100002</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 20/02/2023 <b>Actualización:</b> 20/02/2023 <b>Página</b> 18 de 18
---	---	---

## ANEXO N° 1

### Elementos de una Declaración de Conformidad (DdC):

- a) Nombre y Dirección del Fabricante Legal y/o de su representante autorizado.
- b) Información suficiente que permita identificar el (los) dispositivo (s) a los que se aplica la declaración de conformidad:
  - Nombre del DMDIV.
  - Código del/los productos.
  - Clasificación de riesgo del DMDIV.
- c) Listado de estándares aplicados al DMDIV para demostrar el cumplimiento de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño.
- d) La declaración de que la presente DdC se emite bajo exclusiva responsabilidad del fabricante legal.
- e) Nombre, cargo y firma de la persona responsable que ha completado la declaración en nombre del fabricante.
- f) Fecha y lugar en que se emite la declaración.

***Nota 1:*** Puede presentarse la Declaración de conformidad del DMDIV con autorización de comercialización de autoridades reguladoras de referencia (por ejemplo, DdC de la Comunidad Europea).

***Nota 2:*** Para la completitud de lo requerido en la DdC, se recomienda remitirse a lo señalado en la Guía “Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño para Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro”. Esta guía, en lo pertinente, está basada en la norma ISO 16142-2, Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards, 2017.