

Nombre del trámite:	Modificación de Antecedentes del Registro de Dispositivos Médicos bajo Control Sanitario.
Código de Prestación:	9100017
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, a través del cual se modifican los antecedentes del Registro Sanitario de un dispositivo médico, incluidos aquellos de diagnóstico <i>in vitro</i> .
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> , con registro sanitario.
Documentos requeridos:	<u>Para Dispositivos Médicos (DM)</u> 1. Formulario ANDID/009, Modificación de antecedentes del registro de dispositivos médicos bajo control sanitario. 2. Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social. 3. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones. 4. Convenio o documento de transferencia de la titularidad. 5. Autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada. 6. Documento o convenio vigente de distribución. 7. Instructivo(s) de uso del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano e inglés. (En el caso de Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles). 8. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano. 9. Resolución de autorización, para bodegas propias. 10. Documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada.

	11. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. 12. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. 13. Otros antecedentes. <u>Para Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV)</u> 14. Formulario ANDID/009 para DMDIV, Modificación de antecedentes del registro de dispositivos médicos bajo control sanitario. 15. Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social. 16. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones. 17. Convenio o documento de transferencia de la titularidad. 18. Autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada. 19. Documento o convenio vigente de distribución. 20. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile, en idioma castellano e inglés. 21. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile, en idioma castellano. 22. Resolución de autorización, para bodegas propias. 23. Documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada. 24. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. 25. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. 26. Otros antecedentes. <u>Nota:</u> Los documentos a adjuntar deben respaldar la modificación a solicitar.
--	--

Paso a paso: cómo realizar el trámite Online	1. Descargue y lea el Instructivo ANDID/009 para DM o DMDIV, Modificación de antecedentes del registro de dispositivos médicos bajo control sanitario, según corresponda. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/009 para DM o DMDIV, Modificación de antecedentes del registro de dispositivos médicos bajo control sanitario, según corresponda. A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl Remitirse a los videos (URL) B. INGRESO CON CUENTA CREADA: 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. 4. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. 5. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”. 6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados. 7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica). 8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración. 9. 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”. 10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”. 11. Se desplegará un resumen para el pago. 12. Seleccione “Confirmar el pago”. 13. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes 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.). 14. Hecho el pago, observara la confirmación de este en pantalla. 15. 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. 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. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
--	--

Tiempo de Realización:	45 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes
Vigencia:	De acuerdo al plazo establecido en la resolución de autorización de funcionamiento y las renovaciones posteriores.
Costo	<u>Ver precio</u>
Información Relacionada	Consultas: a través de sistema OIRS link en página web www.ispch.cl/oirs
Marco Legal	• Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (D.S. N° 825/1998) • Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S N° 342/2004) • Guantes de látex para examen médico (D.S N° 342/2004) • Preservativos – Condones de látex de caucho (D.S N° 342/2004) (D.S N°93/2018) • Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S N° 1887/2007)
	• Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S. N° 1887/2007) • Preservativos – Condones Masculinos Sintéticos (D.S N°93/2018) • Preservativos – Condones Femeninos (D.S N°93/2018) • Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles (D.S N° 42/2021) • D.S N°41/2022: Incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al Régimen de Control Sanitario establecido en el Artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud. • D.S N°96/2022: Modifica Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud. • Resolución N°1.890: Determina y aprueba «Código QR» que deberá ser incorporado en el rotulado de los ensayos visuales/rápidos para autotest VIH.