**FECHA DE RECEPCIÓN**

**/ REFERENCIA:**

***Nota:*** *Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente* ***se debe leer el Instructivo ANDID/009****, disponible en la página web institucional.**Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

1. **IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)**
   1. Nombre de la empresa solicitante:
   2. Razón social:
   3. Rol Único Tributario (RUT):
   4. Código postal y dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad):
   5. Nº de teléfono fijo:
   6. Correo electrónico:

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

2.1 Nombre completo:

2.2 RUN:

2.3 Profesión:

2.4 N° de teléfono fijo y/o móvil:

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 DM:

5.2 Nombre o Marca Comercial del DM:

5.3 N° de Registro Sanitario:

5.4 Nombre del fabricante legal:

5.5 Código postal y dirección del fabricante legal (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):

5.6 Nombre de la(s) planta(s) de fabricación:

5.7 Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):

**6.0 MODIFICACIONES SOLICITADAS**

Marcar con una X en el recuadro, según corresponda:

**Nota:** Puede seleccionar más de una modificación.

* Cambio de Razón Social:

Titular

Distribuidor

Importador

Fabricante Legal

Planta de fabricación

* Planta de Fabricación
* Transferencia de Titular
* Ampliación del Alcance
* Actualización del Certificado del Sistema de Gestión de Calidad
* Nombre Comercial del DM
* Cambio de bodega de almacenamiento
* Actualización de distribuidor(es) autorizado(s)
* Modificación del rotulado:

Instructivo(s) de uso o inserto(s)

Rótulo del envase

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR** | **DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA** | **MODIFICACIÓN/ACTUALIZACIÓN** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**7.0 DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR:**

**LA SOLICITUD DEBE SER RESPALDADA POR TODOS LOS DOCUMENTOS NECESARIOS QUE DEMUESTREN LA MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN.**

**Nota 1:** 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.

**Nota 2**: Todo documento oficial emitido en el extranjero debe ser oportunamente apostillado o consularizado.

7.1 Si se desea modificar la razón social, se debe presentar un documento legal que avale el cambio.

7.2 Si se desea modificar la planta de fabricación, se debe presentar un documento emitido por el fabricante legal en donde comunique el cambio, junto al Certificado del Sistema de Gestión de Calidad de la nueva planta.

7.3 Si se desea transferir la titularidad de un registro sanitario, se debe presentar:

* Carta notarial del titular autorizando la transferencia de la titularidad.
* Carta del fabricante legal que autorice al nuevo titular como distribuidor de sus productos en el país.
* Documento que acredite la bodega de almacenamiento autorizada del nuevo titular.
* Escritura de constitución del nuevo titular.

7.4 Si se solicita una ampliación del alcance de un registro sanitario, por ejemplo, agregar nuevas medidas de agujas, se deben adjuntar los mismos documentos de la solicitud inicial de registro sanitario:

* Certificado de Verificación de Conformidad emitido por CESMEC (primeros lotes).
* Certificado del Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal.
* Certificado para propósitos de exportación o de libre venta.
* Certificado de esterilidad (si corresponde).
* Carta del fabricante legal autorizando al titular como representante de sus productos en el país.
* Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.

7.5 Si se desea actualizar el Certificado del Sistema de Gestión de Calidad, se debe presentar el Certificado actualizado.

7.6 Si se desea modificar el nombre comercial del DM, se debe presentar una carta del fabricante legal indicando que el DM con el nuevo nombre es idéntico en sus características, uso previsto y procesos de fabricación y que posee la misma seguridad y desempeño.

7.7 Si se desea modificar la bodega de almacenamiento, se debe presentar la resolución de autorización, para bodegas propias, o el documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada.

7.8 Si se desea modificar el rotulado, se debe presentar:

* Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.
* Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.

**8.0 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.