**FECHA DE RECEPCIÓN**

**/ N° REFERENCIA:**

***Nota 1:*** *Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

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

* 1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE**
  2. Nombre completo:
  3. RUN:
  4. Profesión:
  5. N° de teléfono fijo y/o móvil:
  6. Correo electrónico:
  7. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**
  8. Nombre completo:
  9. RUN:
  10. Profesión:
  11. Situación contractual: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda:

Profesional de planta

Asesor externo

* 1. N° de Teléfono fijo y/o móvil:
  2. Correo electrónico:
  3. Dirección laboral:
  4. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**
  5. Nombre completo:
  6. RUN:
  7. Profesión:
  8. N° de teléfono fijo y/o móvil:
  9. Correo electrónico:
  10. Nombre del profesional subrogante:
  11. N° de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante:
  12. Correo electrónico del profesional subrogante:
  13. **IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S) DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***
  14. Nombre Genérico del DMDIV:
  15. Nombre o Marca Comercial del DMDIV:
  16. N° de Registro Sanitario:
  17. Nombre del fabricante legal:
  18. Código postal y dirección del fabricante legal (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):
  19. Nombre de la(s) planta(s) de fabricación:
  20. Código postal y dirección de la(s) planta(s) de fabricación (Calle/N°/Ciudad o Estado/País):
  21. **MODIFICACIONES SOLICITADAS**

Marcar con una X en el recuadro, según corresponda:

* Cambio de Razón Social:

Titular

Fabricante Legal

Fabricante ODM

Fabricante OBL

Fabricante OEM

Distribuidor

Importador

* Cambio de dirección

Fabricante legal

Distribuidor/importador

Planta de fabricación

* Transferencia de Titular
* Actualización de distribuidor(es) autorizado(s)
* Actualización del Certificado del Sistema de Gestión de Calidad
* Actualización de la planta de fabricación
* Cambio de bodega de almacenamiento
* Ampliación del alcance
* Cambio de nombre comercial
* Cambio en el uso previsto
* Cambio en el diseño
* Cambio en las características de desempeño
* Modificación del rotulado

Instructivo(s) de uso o inserto(s)

Rótulo del envase

* Cambio de los materiales suministrados y/o componentes
* Otro, indicar:

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

* 1. **DOCUMENTOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR**

(Se debe adjuntar la documentación de acuerdo a la modificación solicitada. Todo documento emitido en el extranjero se debe presentar debidamente legalizado: consularizado o apostillado).

* 1. Documento emitido por la autoridad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social.
  2. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones.
  3. Convenio o documento de transferencia de la titularidad.
  4. Autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada.
  5. Documento o convenio vigente de distribución.
  6. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. Para dispositivos médicos importados.
  7. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados.
  8. Resolución de autorización, para bodegas propias.
  9. Documento o contrato vigente de prestación de servicios con una bodega tercerizada.
  10. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile, en idioma castellano e inglés.
  11. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV será comercializado en Chile, en idioma castellano.
  12. Otros antecedentes.
  13. **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.