

Nombre del trámite:	Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile.
Código de Prestación:	9200001
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que declara la regulación nacional vigente a que está afecto un determinado DM/DMDIV fabricado en Chile, para presentarlo ante las autoridades sanitarias extranjeras
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas nacionales que fabrican y exportan DM/DMDIV.
Documentos requeridos:	1. Formulario ANDID/002, Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile, debidamente completado y firmado. 2. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal, si se dispone. 3. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación, si se dispone. 4. Documento emitido por el fabricante legal (nacional) donde reconoce a la empresa solicitante como su representante o distribuidor de sus productos en el país, si procede. 5. Instructivo de Uso, inserto o ficha técnica del DM/DMDIV, según corresponda. 6. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM/DMDIV es comercializado en Chile. 7. Material promocional del DM/DMDIV, si se dispone. 8. Otros antecedentes adjuntos
Paso a paso: cómo realizar el trámite Online	1. Descargue y lea el Instructivo ANDID/002, Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/002, Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile. 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:	30 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	2 años
Costo	Ver precio
Marco Legal	- Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (D.S. N° 825/1998). Código Sanitario Art.111.