

| | - |
|--|--|
| Nombre del trámite: | Solicitud de certificado de vigencia de autorización de funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos. |
| Código de Prestación: | 9200002 |
| Descripción: | Documento extendido por el Instituto de Salud Pública al ser revisados los antecedentes presentados, sobre la vigencia de autorización de funcionamiento de organismos certificadores de dispositivos médicos. |
| Beneficiarios | Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos |
| Documentos requeridos: | Carta de solicitud firmada por el representante legal y director técnico de la entidad autorizada. Adjuntar documentación que avale la renovación de la vigencia de la autorización. |
| Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina | Reúna los antecedentes mencionados en el campo "Documentos requeridos". Presente en la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formato digital pendrive). Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. Como resultado del trámite obtendrá un "Certificado de vigencia de autorización de funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos" dentro del plazo establecido para este trámite. |
| Tiempo de Realización: | 30 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 | El horario de atención para la entrega de la documentación en la Sección Gestión Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas . Consultas: a través de sistema OIRS link en página web https://www.ispch.cl/oficinade-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/ |
| Marco Legal | Código Sanitario Art.111 Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (<u>D.S. N°</u> 825/1998) |

(Versión 0 fecha 20/07/2023)