

Nombre del trámite:	MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE ANTECEDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
Código de Prestación	9200004
Descripción	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, a través del cual se modifican los antecedentes de un Certificado de Revisión de Antecedentes o de Verificación de la Conformidad 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>
Documentos requeridos:	<u>Para cambios de Dispositivos Médicos (DM)</u> 1. Formulario ANDID/028, Modificación de antecedentes de certificado de revisión de antecedentes de dispositivos médicos. 2. Documento emitido por la entidad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social y/o dirección. 3. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones. 4. Autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada. 5. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. 6. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. 7. Certificado para propósitos de exportación o de Libre Venta, vigente. 8. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante Autorizado de sus productos en Chile (para DM importados), vigente. 9. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano e inglés. 10. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano. 11. Otros antecedentes. <u>Para cambios administrativos de Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV)</u> 1. Formulario ANDID/029, Modificación y/o actualización de antecedentes administrativos o técnicos de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV), según corresponda. 2. Informe técnico en idioma castellano, que indique y justifique el (los) cambio(s) reportado(s) en el punto 6.0 del formulario 3. Declaración jurada de la empresa titular del certificado que indique que no existen otros cambios en el DMDIV distintos de los que se reportan en la solicitud. 4. Certificado vigente para propósitos de exportación o de libre venta, otorgado por la autoridad sanitaria o por otra institución del país de

	origen o del país donde se comercializa. Para DMDIV importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado) 5. Rótulo(s) del DMDIV (primario y secundario), con el cual el DMDIV es comercializado en Chile y, cuando corresponda, un documento en el cual se declare que no hubo cambios. 6. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del fabricante legal. 7. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la(s) planta(s) de fabricación 8. Instructivo de uso del DMDIV en idioma castellano, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile y cuando corresponda, un documento en el cual se declare que no hubo cambios en el instructivo de uso. 9. Instructivo de uso del DMDIV en idioma inglés. 10. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile. 11. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal. 12. Documento emitido por la entidad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social, cuando corresponda. 13. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones, cuando corresponda. 14. Convenio o documento de transferencia de la titularidad, cuando corresponda. 15. Autorización explícita del fabricante legal para realizar la(s) modificación(es) solicitada(s), cuando corresponda. 16. Otros Antecedentes <u>Nota 1:</u> Se recomienda revisar el documento aclaratorio “Modificación y/o Actualización de Antecedentes Administrativos y Técnicos de DMDIV”, disponible en la página web de la prestación. <u>Nota 2:</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 para completar el Formulario ANDID/028 Modificación de antecedentes de certificado de revisión de antecedentes de DM o el Instructivo para completar el Formulario ANDID/029 Modificación y/o actualización de antecedentes administrativos o técnicos de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, según corresponda. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/028 Modificación de antecedentes de certificado de revisión de antecedentes de DM o el Formulario ANDID/029 Modificación y/o actualización de antecedentes administrativos o técnicos de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in</i>

	<i>vitro</i>, 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	5 años, contados desde la fecha de emisión. El titular del certificado es responsable de mantener actualizada la información contenida en este documento, solicitando de manera oportuna la prestación de modificación y/o actualización de antecedentes de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>
Costo	Ver Precio
Marco Legal	Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (D.S. N° 825/1998).