**FECHA DE RECEPCIÓN**

 **/ N° REFERENCIA:**

***Nota 1****: Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente* ***se debe leer el Instructivo ANDID/028****, disponible en la página web institucional.**Imprimir en duplicado tamaño Folio 21.6 x 33 cm.*

***Nota 2****: Se requiere que los documentos solicitados sean presentados por medio de un* ***dispositivo pendrive****. Adicionalmente, se requiere que toda la información se proporcione de forma ordenada y que se identifique cada archivo con el nombre correspondiente al documento que hace referencia.*

* 1. **IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE**
	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)**
	14. Nombre Genérico del DM:
	15. Nombre o Marca Comercial del DM:
	16. N° de Certificado de Revisión de Antecedentes:
	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:

[ ]  Fabricante Legal

[ ]  Distribuidor/Importador

[ ]  Planta de fabricación

* [ ]  Cambio de dirección:

[ ]  Fabricante Legal

[ ]  Distribuidor/Importador

[ ]  Planta de fabricación

* [ ]  Cambio de marca o nombre de fantasía del Dispositivo Médico
* [ ]  Actualización del Certificado del Sistema de Gestión de Calidad
* [ ]  Actualización del Certificado para propósitos de exportación o de Libre Venta
* [ ]  Actualización de la Carta de Autorización del fabricante legal
* [ ]  Modificación de la descripción y/o uso previsto del Dispositivo Médico
* [ ]  Ampliación del alcance
* [ ]  Actualización de la planta de fabricación
* [ ]  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 entidad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social y/o dirección.
	2. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones.
	3. Autorización explícita de parte del fabricante legal para realizar la modificación solicitada.
	4. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal.
	5. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación.
	6. Certificado para propósitos de exportación o de Libre Venta, vigente.
	7. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante Autorizado de sus productos en Chile (para DM importados), vigente.
	8. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano e inglés.
	9. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DM, con el cual el DM será comercializado en Chile, en idioma castellano.
	10. Otros antecedentes.
	11. **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.