**FECHA DE RECEPCIÓN**

**/ REFERENCIA:**

Modificación y/o actualización de antecedentes del Certificado de Verificación de la Conformidad de DMDIV.

Modificación y/o actualización de antecedentes del Certificado de Revisión de Antecedentes que acompañan al DMDIV.

***Nota 1:*** *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.*

**La autoridad sanitaria se reserva el derecho de solicitar otros antecedentes que estime conveniente para poder resolver su requerimiento.**

1. **IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE (TITULAR DEL CERTIFICADO):**
   1. Nombre de la empresa solicitante:
   2. Razón social:
   3. Rol Único Tributario (RUT):
   4. Condición: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda

Fabricante nacional

Representante autorizado del fabricante legal del DMDIV

* 1. Código postal y dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad/País):
  2. N° de teléfono fijo:
  3. Correo electrónico:
  4. Página web de la empresa que solicita el trámite y del fabricante legal, si dispone:

1. **IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE**
   1. Nombre completo:
   2. RUN:
   3. Profesión:
   4. Cargo:
   5. Correo electrónico:
2. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA SOLICITANTE ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**
   1. Nombre completo:
   2. RUN:
   3. Profesión:
   4. Situación contractual: Marque con una **X** en el recuadro, según corresponda:

Director técnico

Asesor externo

* 1. N° de Teléfono fijo y/o móvil:
  2. Correo electrónico:
  3. Dirección laboral:

1. **IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**
   1. Nombre completo:
   2. RUN:
   3. Profesión:
   4. N° de teléfono fijo y/o móvil:
   5. Correo electrónico:
   6. Nombre del profesional subrogante:
   7. N° de teléfono fijo y/o móvil del profesional subrogante:
   8. Correo electrónico del profesional subrogante:
2. **IDENTIFICACIÓN DEL (DE LOS) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S) DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*** 
   1. Nombre Comercial del DMDIV certificado por el ISP:
   2. Nombre Genérico del DMDIV certificado por el ISP:
   3. N° de certificado emitido por el ISP:
   4. Modelo(s) y/o código(s) del DMDIV certificado por el ISP:
   5. Nombre del fabricante legal del DMDIV certificado por el ISP:
   6. Fabricante legal: marque con una X en el recuadro, si el fabricante del DMDIV corresponde a:

Fabricante Original (Original Manufacturer Equipment “OEM”, por su sigla en inglés).

Fabricante Etiquetador de Marca Propia (Own Brand Labelling “OBL”, por su sigla en inglés).

Fabricante Propietario del Diseño (Original Design Manufacturer “ODM”, por su sigla en inglés).

* 1. Código postal y dirección del fabricante legal (Calle/N°/Ciudad/País) del DMDIV certificado por el ISP:
  2. Nombre del Fabricante Original (OEM) del DMDIV:
  3. Código postal y dirección del fabricante original (Calle/N°/Ciudad o País) del DMDIV:
  4. Nombre del Fabricante Etiquetador de Marca Propia (OBL), cuando corresponda:
  5. Nombre del Fabricante Propietario del Diseño (ODM), cuando corresponda:
  6. Nombre de la(s) Planta(s) de fabricación, del DMDIV certificado por el ISP:
  7. Código postal y dirección de la(s) Planta(s) de fabricación (Calle/N°/Ciudad o País), del DMDIV certificado por el ISP:

1. **IDENTIFICACIÓN DE (DE LOS) CAMBIO(S) ADMINISTRATIVO(S) QUE SE REPORTA(N):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Condición: marque con una X la opción del recuadro, según corresponda:** | |
|  | Cambio en el nombre comercial del DMDIV. |
|  | Cambio en el(los) código(s) del DMDIV. |
|  | Cambio en la razón social del fabricante legal. |
|  | Cambio en la dirección comercial del fabricante legal (excluyente para cambios en la planta de fabricación). |
|  | Cambio en la razón social de la planta de fabricación. |
|  | Cambio en la razón social del Representante Autorizado en Chile. |
|  | Cambio en la dirección del Representante Autorizado en Chile. |
|  | Cambio en la razón social del titular del certificado. |
|  | Cambio en la dirección del titular del certificado. |
|  | Cambio del (de los) distribuidor(es) autorizado(s). |
|  | Cambio de la empresa titular del certificado (transferencia del titular). |
|  | Actualización de la Carta de autorización o representación. |
|  | Actualización de Distribuidor(es) autorizado(s). |
|  | Actualización del Certificado del Sistema de Gestión de Calidad. |
|  | Actualización del Certificado de Libre Venta. |
|  | Actualización de la Carta de Autorización. |

1. **DOCUMENTOS QUE DEBE ADJUNTAR LA EMPRESA SOLICITANTE:**

*Todo documento emitido en el extranjero se debe presentar debidamente legalizado: consularizado o apostillado. Si se incluyen antecedentes en idioma distinto al castellano, se debe adjuntar una traducción simple bajo declaración jurada, señalando que corresponde fielmente al texto original).*

* 1. Informe técnico en idioma castellano, que indique y justifique el (los) cambio(s) reportado(s) en el punto 6.0.
  2. 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.
  3. 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).
  4. 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.
  5. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del fabricante legal.
  6. Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la(s) planta(s) de fabricación.
  7. 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.
  8. Instructivo de uso del DMDIV en idioma inglés del DMDIV.
  9. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile.
  10. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.
  11. Documento emitido por la entidad competente nacional o extranjera que avale el cambio de razón social, cuando corresponda.
  12. Escritura de Constitución de la Sociedad y sus debidas modificaciones, cuando corresponda.
  13. Convenio o documento de transferencia de la titularidad, cuando corresponda.
  14. Autorización explícita del fabricante legal para realizar la(s) modificación(es) solicitada(s), cuando corresponda.

**8.0 NOTIFICACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO**

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, indique la(s) \*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:** DepartamentoAgencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago

CONTACT CENTER 225755600 – 601