



Nombre del trámite:	Autorización de importación, venta o uso provisional de dispositivo médico sin verificación de conformidad en otros casos calificados. D.S N° 825/98, artículo 4.
Código de Prestación:	9200009
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, que por motivos excepcionales necesitan autorización de importación, venta o uso provisional de un DM/DMDIV sin verificación de conformidad, en situaciones de emergencia nacional o en que la población requiere del producto en forma urgente.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos.

Documentos requeridos:	1) Formulario ANDID/018, SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, VENTA O USO PROVISIONAL DE DISPOSITIVO MÉDICO SIN VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD, SEGÚN D.S N° 825/98, ARTÍCULO N°4, debidamente completado y firmado. 2) Copia del (de los) rótulo(s) del DM/DMDIV, de acuerdo a como será comercializado en Chile (si el rotulado está en un idioma distinto en español, debe incluir una justificación técnica). 3) Instructivo(s) de uso, inserto(s) o ficha técnica del DM/DMDIV, en idioma castellano e inglés. 4) Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del fabricante legal. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado). 5) Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad de la(s) planta(s) de fabricación. Para dispositivos médicos importados, este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado). 6) 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. Este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado). 7) Certificado de esterilidad e Informe de validación del método de esterilización, para DM/DMDIV estériles.
	8) Documento emitido por el fabricante legal del DM/DMDIV, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos en Chile, para DM/DMDIV importados. 9) Listado en formato Excel, con el detalle de las unidades del DM/DMDIV que será(n) importado(s), comercializado(s) o utilizado(s). 10) “Certificado de Análisis”, (Certificate of Analysis, CoA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) del DM/DMDIV, de los cuales se solicita la autorización de importación, venta o uso provisional, emitido por el Fabricante del DM/DMDIV. 11) Documento emitido por un organismo público o privado, que acredite urgencia o desabastecimiento (Carta de Minsal, Directores de Hospital o Clínica, Coordinadores de programas de salud, etc.)

Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina	1. Descargue y lea el Instructivo ANDID/018, SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, VENTA O USO PROVISIONAL DE DISPOSITIVO MÉDICO SIN VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD, SEGÚN D.S N° 825/98, ARTÍCULO N°4. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/018, SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, VENTA O USO PROVISIONAL DE DISPOSITIVO MÉDICO SIN VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD, SEGÚN D.S N° 825/98, ARTÍCULO N°4. 3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo “Documentos requeridos”. 4. 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). 5. 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. 6. 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. 7. Como resultado del trámite, obtendrá una Resolución de autorización, venta o uso provisional de dispositivo médico sin verificación de conformidad, dentro del plazo establecido para este trámite.
Tiempo de Realización:	20 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
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 www.ispch.cl/oirs

Marco Legal	1. Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (D.S. N° 825/1998). 2. Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S N° 342/2004). 3. Guantes de látex para examen médico (D.S N° 342/2004). 4. Preservativos – Condones de látex de caucho (D.S N° 342/2004) (D.S N°93/2018). 5. Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S N° 1887/2007). 6. Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S. N° 1887/2007). 7. Preservativos – Condones Masculinos Sintéticos (D.S N°93/2018). 8. Preservativos – Condones Femeninos (D.S N°93/2018). 9. Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles (D.S N° 42/2021). 10. Dispositivos Médicos de Diagnóstico <i>in vitro</i> para VIH (Autotest): (Decreto Exento N° 41/2022) y (Decreto Exento N° 96/2022).
---------------------------	---