



| | |
|---|--|
| Nombre del trámite: | Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su autorización o denegación |
| Código de Prestación: | 9200011 |
| Descripción: | Documento extendido por el Instituto de Salud Pública al ser revisados los antecedentes presentados, para la Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos. |
| Beneficiarios | Organismos/Entidades Certificadores de Dispositivos Médicos |
| Documentos requeridos: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDID/025, Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su autorización o denegación. 2. Documento(s) que acredite(n) conformidad con las normas INN R 401, reglamento para organismos de certificación de productos y laboratorios de ensayos o INN 100-607, para organismos de certificación de productos, o sus equivalentes a la fecha, según corresponda. 3. Documento(s) que indique(n) el personal con que contará para llevar a cabo dicha verificación, con sus respectivos, oficios o actividades. 4. Documento(s) que respalde(n) la especialización y experiencia del personal en materias referentes al o los dispositivos médicos cuya verificación de la conformidad se interesa en realizar. |
| Paso a paso: cómo realizar el trámite en Oficina | <ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y lea el Instructivo ANDID/025, Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su autorización o denegación. 2. Descargue y complete el Formulario ANDID/025, Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su autorización o denegación. 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 |

| | |
|--------------------------------|---|
| | <p>correspondiente.</p> <p>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.</p> <p>7. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución de Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos” dentro del plazo establecido para este trámite.</p> |
| Tiempo de Realización: | 45 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 | <p>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.</p> <p>Consultas: a través de sistema OIRS link en página web www.ispch.cl/oirs</p> |
| Marco Legal | <ol style="list-style-type: none"> 1. Código Sanitario Art.111 2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud. |