



Nombre del trámite:	Revisión de antecedentes que acompañan a los dispositivos médicos y DMDIV
Código	9100002
Descripción:	<p>Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que a la fecha no se encuentran bajo control obligatorio.</p> <p>Nota: Se puede solicitar por DM/DMDIV Único, Familia, Grupo o Sistema.</p>
Detalle	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen DM y DMDIV que no se encuentran bajo control obligatorio.
Documentos requeridos:	<p>Para Dispositivos Médicos (DM):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDIM/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico, debidamente completado y firmado. 2. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) y -si corresponde- del (de los) proyecto(s) de rótulo(s) en idioma castellano. 3. Instructivo(s) interno(s) o manual(es) de uso del (de los) dispositivo(s) médico(s), según corresponda. 4. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM es comercializado en Chile. 5. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados junto con el DM, tal como es comercializado en Chile. 6. Material promocional del dispositivo médico, si dispone. 7. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlo (para DM Clases III y IV). 8. Informe de Biocompatibilidad (para DM Clases III y IV). 9. Declaración de Esterilidad, Método de Esterilización, certificado de esterilidad e Informe de validación del método de esterilización, para dispositivos médicos estériles. 10. Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la versión actualizada de la Norma IEC 60601, para dispositivos médicos que funcionan con red eléctrica. 11. Copia de la Tarjeta de Implante para los dispositivos médicos implantables. 12. Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, cuando corresponda. 13. Declaración de aseguramiento de repuestos, cuando corresponda.

14. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.
15. 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).
16. 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).
17. 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).
18. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado de sus productos en Chile (para dispositivos médicos importados).
19. Contrato(s) de fabricación entre un fabricante nacional y la(s) planta(s) de fabricación del dispositivo médico en cuestión, si corresponde.
20. Documento que acredite el cumplimiento de la Norma IEC 81060-2:2018 (“Estándar Universal”), para Esfigmomanómetros no invasivos de medición automatizada.
21. Declaración de Conformidad (DdC) del DM.

Para Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (DMDIV):

1. Formulario ANDID/001: Revisión de los antecedentes que acompañan al dispositivo médico de diagnóstico in vitro, debidamente completado y firmado.
2. Copia del (de los) rótulo(s) original(es) del DMDIV, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
3. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.
4. Documento que describa las especificaciones del material.
5. Informe de Evaluación de Desempeño del DMDIV en idioma castellano, desarrollado por el fabricante legal. (Validación Analítica y Validación Clínica).
6. Estudios de Usabilidad en idioma castellano, que demuestren el desempeño del DMDIV, cuando corresponda a un DMDIV de Autodetección o Autotest.
7. Manual de usuario para equipos e instrumentos utilizados en el diagnóstico in vitro, cuando corresponda.
8. Material promocional del DMDIV.
9. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
10. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
11. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.
12. 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).

	<p>13. 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).</p> <p>14. 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).</p> <p>15. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).</p> <p>16. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos (para DMDIV Clases C y D).</p> <p>17. Certificado de Esterilidad e informe de validación del método de esterilización, para DMDIV que, por ejemplo, incorporen dentro de su kit de uso, dispositivos médicos estériles como agujas, lancetas, hisopos, entre otros, cuando corresponda.</p> <p>18. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que incluyan equipamiento eléctrico dentro de su sistema.</p> <p>19. Documento que acredite el Servicio Técnico Post Venta, para el caso de equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro.</p> <p>20. Si corresponde, Autorización Sanitaria otorgada por el Seremi de Salud, para importar sustancias radiactivas y/o equipos con fuentes radiactivas.</p> <p>21. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV.</p>
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>1. Descargue y lea el Instructivo ANDIM/001, solicitud de revisión de los antecedentes que acompañan al DM o DMDIV, según corresponda.</p> <p>2. Descargue y complete el Formulario ANDIM/001, revisión de los antecedentes que acompañan al DM o DMDIV, según corresponda.</p> <p>A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl Remitirse a los videos (URL).</p> <p>B. INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ingrese al sistema SAFIS con clave única. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica). Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración. 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”. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”. Se desplegará un resumen para el pago.

	<p>12. Seleccione “Confirmar el pago”.</p> <p>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.).</p> <p>14. Hecho el pago, observara la confirmación de este en pantalla.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo de Realización:	75 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes
Vigencia:	Está sujeta a la vigencia de los antecedentes presentados en la solicitud.
Costo:	Ver precio
Marco Legal	<ol style="list-style-type: none"> Código Sanitario Art.111 Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.