

Nombre del trámite:	Inscripción de empresas fabricantes y/o exportadoras, importadoras y/o distribuidoras junto con el listado de dispositivos médicos que comercializan en el país.
Código	9100016
Descripción:	Documento emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que respaldan la solicitud, asignándose un Número de Inscripción en el Sistema Nacional de Establecimientos como empresa fabricante y/o exportadora, importadora y/o distribuidora de dispositivos médicos.
Detalles	No aplica
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico <i>In Vitro</i> .
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrato de distribución con el (los) fabricante(s)/proveedor(es) debidamente legalizado o apostillado. 2. Declaración ante notario público del Representante Legal o Persona Natural, que informe sobre la(s) actividad(es) de fabricación y productos que elabora localmente, para solicitantes como fabricantes. 3. Copia Cédula de Identidad, para solicitantes como personas naturales. 4. Sistema de Gestión de Calidad de la empresa que solicita el trámite, si posee. 5. Lista de los dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico <i>In Vitro</i>, que la empresa o la persona natural comercializa o fabrica, en formato Excel.
Paso a paso ¿cómo realizar el trámite?	<p>A. Registro e ingreso por primera vez:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/ 2. Remitirse a los videos (URL). <p>B. Ingreso con cuenta creada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Haga clic en ingresar/continuar trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Posteriormente se cargará la prestación en la bandeja, debe seleccionar “completar formulario”. 6. Complete el formulario electrónico presentando los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar la declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en “incluir en el pago”. 9. Hacer clic en “incluir a pago” una o varias solicitudes y luego hacer clic en “confirmar pago”. 10. Se desplegará un resumen de pago, debe confirmar el pago. 11. Seleccione el pago de la(s) solicitud(es) 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 electrónicos disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 12. Una vez evaluado y resuelto el trámite, recibirá una notificación vía correo electrónico informando la emisión del documento, este documento estará publicado en el apartado de “trámites finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tiene la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite, obtendrá una Resolución de Inscripción de Empresa, si cumple con los requisitos técnicos mencionados en el formulario.
Tiempo de realización:	25 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	Indefinida
Costo:	Ver precio
Marco legal:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Código Sanitario Art.111 2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.