

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
Código	9100019
Descripción	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), obligatorio para dispositivos médicos, incluidos los de diagnóstico <i>in vitro</i> (DMDIV), bajo régimen de control sanitario (https://www.ispch.cl/andid/registro - y - autorización/), a través del cual se les otorga un número de registro.
Detalles	<p>Para llevar el trámite de Registro es necesario haber realizado de forma previa, los trámites de Autorización de Bodega y la solicitud del Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para Dispositivos Médicos con Registro.</p> <p><u>Nota:</u> La obtención del CDA es a través de la plataforma en línea GICONA, para más información revisar el siguiente instructivo. Como requisito previo, la empresa solicitante deberá contar con una bodega con autorización sanitaria, otorgada por el Instituto de Salud Pública.</p>
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, que correspondan al Fabricante Legal, o un representante autorizado por el Fabricante Legal.
Documentos requeridos	<p><u>Para Autotest de VIH</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDIM/023, Registro de dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>, debidamente completado y firmado. 2. 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 español e inglés. 4. Informe(s) de desempeño analítico e informe(s) de desempeño clínico del DMDIV en idioma castellano, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Plan y estudios de validación analítica y clínica del DMDIV). 5. Estudios de usabilidad. 6. Material promocional del DMDIV. 7. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile. 8. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile. 9. Documento que acredite el poder de representación otorgado al Representante Legal.

10. Documento que describa las especificaciones del material.
11. Certificado de libre venta vigente, 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). El documento debe tener una fecha de emisión inferior a 1 año.
12. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).
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).
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).
15. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como su Representante Autorizado o distribuidor de sus productos en Chile (para DMDIV importados).
16. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos.
17. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit, por ejemplo, agujas, lancetas, hisopos, parches adhesivos, entre otros.
18. Declaración de Conformidad (DdC) del DMDIV.
19. Resolución de autorización emitida por el ISP o SEREMI, según corresponda, o convenio de almacenamiento, vigente.
20. Convenio(s) de distribución con las empresas autorizadas para tal efecto, vigentes.

Para Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH de uso profesional

1. Formulario ANDIM/023, Registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH), debidamente completado y firmado.
2. Rótulo(s) original(es), con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
3. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) en todas sus caras, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
4. Imágenes fotográficas verídicas de todos los componentes suministrados en el interior de cada kit, con el cual el DMDIV es comercializado en Chile.
5. Instructivo(s) de uso o inserto(s) del DMDIV, en idioma castellano e inglés.
6. Material promocional del DMDIV.
7. Informe(s) de desempeño analítico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación analítica del DMDIV).
8. Informe(s) de desempeño clínico del DMDIV, desarrollado(s) por el fabricante legal. (Estudios de validación clínica del DMDIV).
9. Documento que describa las especificaciones del material.
10. Diagrama de flujo del (de los) sitio(s) de fabricación del DMDIV y resumen del proceso productivo del DMDIV durante su fabricación.
11. Plan e Informe de Gestión de Riesgos, que incluya las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlos, según Norma ISO 14971.
12. Certificado de esterilidad e informe de validación del método de esterilización para accesorios/componentes estériles que estén incorporados dentro del kit, por ejemplo, agujas, lancetas, hisopos, parches adhesivos, entre otros.
13. Manual de usuario de todos los equipos e instrumentos recomendados por el fabricante en el inserto, para el uso del kit/reactivo, cuando corresponda.
14. Documento que acredite la seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, según las Normas IEC 61010-1 y IEC 61010-2, versión actualizada, para DMDIV que utilicen equipamiento eléctrico.
15. 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).

16. 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).

17. Certificado de libre venta vigente, 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).

18. Documento que acredite el poder de representación otorgado por la empresa solicitante, al representante legal designado en el formulario.

19. Certificado vigente para propósitos de exportación, 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).

20. Documento emitido por el fabricante legal, donde reconoce a la empresa solicitante como representante autorizado de sus productos en Chile (para DMDIV importados).

21. Documento que acredite el “Servicio Técnico Post Venta”, para el caso kits/reactivos que utilizan equipos o instrumentos de diagnóstico in vitro.

22. Documento firmado por el representante legal de la empresa, donde señale expresamente que el DMDIV certificado, a la fecha no ha sufrido cambios sustanciales o de tipo administrativo, para DMDIV que ya cuentan con Certificado de Verificación de la Conformidad emitido por el ISP. En caso Contrario, se debe proporcionar un Informe técnico, en lenguaje castellano y firmado por un representante autorizado o titular de la empresa fabricante o un representante autorizado o titular de la empresa que comercializa el producto en Chile, que describa cual(es) es(son) el(los) nuevo(s) cambio(s) que se realizaron en el producto.

23. Declaración de Conformidad del dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DdC).

24. Muestras y certificado de análisis, según corresponda.

25. Resolución de autorización de la bodega de almacenamiento, emitida por el ISP o SEREMI, según corresponda, o convenio de almacenamiento, vigente.

26. Convenio(s) de distribución con las empresas autorizadas para tal efecto, vigentes.

Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?

1. Descargue y lea el Instructivo para completar el Formulario ANDIM/023, Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (para Autotest o Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH, según corresponda).

2. Descargue y complete el Formulario ANDIM/023, Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro (para Autotest o Ensayos Instrumentales / Ensayos visuales rápidos VIH, según corresponda).

A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ

Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl

Remitirse a los videos (URL).

B. INGRESO CON CUENTA CREADA:

1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única.

2. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.

3. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”.

4. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar.

5. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”.

6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados.

7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica).

8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración.

9. 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”.

10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”.

11. Se desplegará un resumen para el pago.

12. Seleccione “Confirmar el pago”.

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

	<p>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. 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 realización	60 días hábiles, en promedio, contados desde la fecha de inicio de la evaluación, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia	Vigencia de esta autorización es de 3 años, conforme al artículo 7 del Código Sanitario, contados desde su fecha de notificación. Este plazo se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.
Costo	Ver precio
Marco legal	<p>D.S. N° 825/1998: Reglamento de control de productos y elementos de uso médico.</p> <p>D.S N° 41/2022: Incorpora a los dispositivos para detección de VIH que se indican, al Régimen de Control Sanitario establecido en el Artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825, de 1998, del Ministerio de Salud.</p> <p>D.S N°96/2022: Modifica Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud.</p> <p>D.S N°15/2024: Modifica Decreto Exento N°41, de 16 de junio de 2022, del Ministerio de Salud.</p>