

Nombre del trámite:	DECLARACIÓN DE SITUACIÓN REGULATORIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Código	9200005
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del cual se emite un pronunciamiento sobre la situación regulatoria de un dispositivo médico, si éste se encuentra (o no) bajo control sanitario, de acuerdo a la regulación vigente.
Detalles	No aplica
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas nacionales que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDIM/024, Declaración de situación regulatoria de dispositivos médicos, debidamente completado y firmado. 2. Instructivo de Uso, inserto, ficha técnica o el manual técnico y/o de Usuario del DM/DMDIV, según corresponda. 3. Imágenes fotográficas verídicas del (de los) rótulo(s) original(es) en todas sus caras, con el cual el DM/DMDIV es comercializado en Chile. 4. Material promocional del DM/DMDIV, si dispone.
Paso a paso ¿cómo realizar el trámite?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Descargue y lea el Instructivo ANDIM/002, Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile. 2. Descargue y complete el Formulario ANDIM/002, Certificado de Exportación de Dispositivos Médicos fabricados en Chile. <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"> 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

	<p>“Completar Formulario”.</p> <p>6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados.</p> <p>7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica).</p> <p>8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración.</p> <p>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”.</p> <p>10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”.</p> <p>11. Se desplegará un resumen para el pago.</p> <p>12. Seleccione “Confirmar el pago”.</p> <p>13. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes.</p> <p>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. 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 style="text-align: center;">Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo de realización:	30 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.