

Nombre del trámite:	Autorización de importación, venta o uso provisional de dispositivo médico sin verificación de conformidad en otros casos calificados. D.S N° 825/98, artículo 4.
Código	9200009
Descripción:	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, que por motivos excepcionales necesitan autorización de importación, venta o uso provisional de un DM/DMDIV sin verificación de conformidad, en situaciones de emergencia nacional o en que la población requiere del producto en forma urgente.
Detalles:	No aplica
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos.
Documentos requeridos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copia del (de los) rótulo(s) del DM/DMDIV, de acuerdo a como será comercializado en Chile (si el rotulado está en un idioma distinto en español, debe incluir una justificación técnica). 2. Instructivo(s) de uso, inserto(s) o ficha técnica del DM/DMDIV, en idioma castellano e inglés. 3. 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). 4. 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). 5. 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. Este certificado se debe presentar debidamente legalizado (consularizado o apostillado). 6. Certificado de esterilidad e Informe de validación del método de esterilización, para DM/DMDIV estériles. 7. Documento emitido por el fabricante legal del DM/DMDIV, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos en Chile, para

	<p>DM/DMDIV importados.</p> <p>8. “Certificado de Análisis”, (Certificate of Analysis, CoA, por sus siglas en inglés) del (de los) lote(s) del DM/DMDIV, de los cuales se solicita la autorización de importación, venta o uso provisional, emitido por el Fabricante del DM/DMDIV.</p> <p>9. Documento emitido por un organismo público o privado, que acredite urgencia o desabastecimiento (Carta de Minsal, Directores de Hospital o Clínica, Coordinadores de programas de salud, etc.).</p>
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<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 ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una 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. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes <ol style="list-style-type: none"> a. 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.). b. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin registro sanitario (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite. <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización:	20 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	6 meses

Costo:	Ver precio
Marco legal:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (D.S. N° 825/1998). 2. Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (D.S N° 342/2004). 3. Guantes de látex para examen médico (D.S N° 342/2004). 4. Preservativos – Condones de látex de caucho (D.S N° 342/2004) (D.S N°93/2018). 5. Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S N° 1887/2007). 6. Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (D.S N° 1887/2007). 7. Preservativos – Condones Masculinos Sintéticos (D.S N°93/2018). 8. Preservativos – Condones Femeninos (D.S N°93/2018). 9. Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles (D.S N° 42/2021). 10. Dispositivos Médicos de Diagnóstico in vitro para VIH (Autotest): (Decreto Exento N°41/2022) y (Decreto Exento N° 96/2022).