Chile Atiende

Trámite disponible en linea!

Información proporcionada por Instituto de Salud Pública

Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos bajo control obligatorio

Última actualización: 16 enero, 2023

Descripción

Permite solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) el **registro de dispositivos médicos bajo control sanitario** para poder fabricar, importar, comercializar o distribuir estos productos en el territorio nacional.

Al ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que se encuentran bajo control obligatorio, el ISP emitirá una resolución.

Revise más información.

Código interno del ISP: 9100003.

El trámite está disponible durante todo el año en el **sitio web del ISP**.

Chile Atiende

Detalles

Para comercializar, distribuir o utilizar en el territorio nacional los siguientes dispositivos médicos, se deberá contar previamente con el registro sanitario otorgado por el ISP, en conformidad a las disposiciones de la normativa vigente:

- Guantes quirúrgicos de látex para un uso: Decreto Exento Nº 342/2004.
- Guantes de látex para examen médico: Decreto Exento Nº 342/2004.
- Preservativos – condones de látex de caucho: Decreto Exento Nº 342/2004.
- Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso: Decreto Exento Nº 1887/2007.
- Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso: Decreto Exento Nº 1887/2007.
- Preservativos – condones masculinos sintéticos: Decreto Exento Nº 93/2018.
- Preservativos – condones femeninos: Decreto Exento Nº 93/2018.
- Desfibriladores externos automatizados portátiles (DEA): Decreto Exento Nº 42/2021.
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para la detección de VIH: Decreto Exento Nº 41/2022.

¿A quién está dirigido?

Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos bajo control obligatorio.

Para realizar el trámite, las personas interesadas deberán contar con clave GICONA. Revise cómo obtenerla.

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Supremo N° 825, de 1998, artículo N° 8 y siguientes).
- Certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente, debidamente legalizado.
- Documento emitido por el fabricante, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos.
- Certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la Fabricación (ej: ISO 13485, ISO 9001 u otros).
- Certificado de esterilidad de los lotes declarados (exigible para jeringas y agujas).
- Proyecto de rótulo o etiqueta del dispositivo médico.
- Proyecto de instrucciones de uso (exigible para preservativos).

¿Cuál es el costo del trámite?

Revise el costo asociado.

¿Qué vigencia tiene?

Indefinida.

¿Cómo y dónde hago el trámite?

1. Reúna los antecedentes requeridos.
2. Haga clic en el botón "Solicitar registro".
3. Una vez en el sitio web de la institución, escriba el RUT de la empresa o el RUN de la persona y su contraseña, y haga clic en "Iniciar Sesión". Si no tiene clave GICONA, revise cómo solicitarla.
4. Seleccione "Dispositivos médicos".
5. Complete el formulario, adjunte los documentos y haga clic en "Siguiente" (si desea registrar otro producto, haga clic en "Ingresar nueva solicitud").
6. Seleccione la modalidad de pago:
    - A través del sitio web de la Tesorería de la República (deberá decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o si solicitará el envío de la misma).
    - Pago diferido en el ISP (debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior y pagar directamente en la institución en efectivo o cheque).
7. Se generará una orden de compra. Haga clic en "Grabar orden" y pague a través TGR o imprima el formulario de pago, según corresponda.
8. Como resultado del trámite, habrá presentado la solicitud de registro.

Importante:

- En aproximadamente 60 días, una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto.
- La resolución que otorga o deniega el registro debe ser retirada en la sección de Gestión de Productos y Servicios de ISP, donde deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega se hace directamente al representante legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.
- Si tiene consultas, puede comunicarse con la OIRS a través del sitio web de ISP o llamando a los teléfonos +56 22 575 5600 y 22 575 5601.

Link de trámite en línea:
https://www.chileatiende.gob.cl/fichas/14538-solicitud-de-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-bajo-control-obligatorio