



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/040**  
Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de  
Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000**

Versión: 2

Actualización: 02-04-2026

Página 1 de 3

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA SOLICITANTE

### 1.1 Razón social

Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite.

### 1.2 Nombre de fantasía

Indicar el nombre de fantasía de la empresa que solicita el trámite.

### 1.3 RUT

Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite.

### 1.4 Dirección

Indicar la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna, Ciudad.

### 1.5 Región

Indicar la Región en donde se encuentra ubicada la empresa que solicita el trámite.

### 1.6 Teléfono

Indicar el número de teléfono fijo de la empresa que solicita el trámite.

### 1.7 Correo electrónico

Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.

### 1.8 Página web:

Indicar la página web de la empresa que solicita el trámite, si dispone.

### 1.9 N° de inscripción de la empresa solicitante en el Instituto de Salud Pública

Indicar el N° de inscripción de la empresa que solicita el trámite, como establecimiento fabricante, exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos, señalado en la correspondiente Resolución emitida por el ISP.

## 2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

### 2.1 Nombre completo

Indicar el nombre completo del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

### 2.2 RUN

Indicar el número de RUN del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

### 2.3 Teléfono

Indicar el número de teléfono del representante legal de la empresa que solicita el trámite.

### 2.4 Correo electrónico

Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa que solicita el trámite.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/040**  
Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de  
Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000**

Versión: 2

Actualización: 02-04-2026

Página 2 de 3

**3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

**3.1 Nombre completo**

Indicar el nombre completo del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**3.2 RUN**

Indicar el número de RUN (sin puntos, con guion y dígito verificador) del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**3.3 Profesión**

Indicar la profesión del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**3.4 Teléfono**

Indicar el número de teléfono fijo y/o móvil del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**3.5 Correo electrónico**

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**4. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL SUBROGANTE DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

**4.1 Nombre completo**

Indicar el nombre completo del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**4.2 RUN**

Indicar el número de RUN (sin puntos, con guion y dígito verificador) del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**4.3 Profesión**

Indicar la profesión del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**4.4 Teléfono**

Indicar el número de teléfono fijo y/o móvil del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.

**4.5 Correo electrónico**

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional Subrogante de Responsable de Tecnovigilancia de la empresa que solicita el trámite.



**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/040**  
Inscripción de Empresas Fabricantes, Importadoras o Distribuidoras de  
Dispositivos Médicos a la Red Nacional de Tecnovigilancia

**PRESTACIÓN CÓDIGO 9500000**

Versión: 2

Actualización: 02-04-2026

Página 3 de 3

## 5. DOCUMENTOS PARA ADJUNTAR

### 5.1 Manual o procedimiento de Tecnovigilancia de la empresa.

Se debe adjuntar el manual o procedimiento de Tecnovigilancia de la empresa solicitante del trámite.

El documento debe contener al menos los procedimientos, instructivos, registros y flujos de información para el desarrollo de las actividades de recepción, gestión y notificación de eventos adversos y comunicación de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (FSCA) al área de Tecnovigilancia del ISP y a los prestadores de salud, pacientes y/o usuarios, entre otras.

La estructura del documento puede estar definida, a modo de ejemplo de la siguiente manera:

- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Definir responsabilidades y actividades
- Definir Subrogante del Responsable de Tecnovigilancia
- Notificación de eventos adversos (responsables, plazo de reporte, medio de notificación, registros, etc.)
- Comunicación de Acciones Correctivas de Seguridad de Campo (responsables, plazo de reporte, medio de notificación, registros, etc.)

Además, el documento debe contar con:

- Métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos.
- Métodos e instrumentos eficaces y apropiados para investigar las notificaciones y analizar las acciones realizadas.
- Métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con el ISP, distribuidores, y los prestadores de salud, usuarios y/o pacientes afectados.

### 5.2 Resolución de Inscripción de empresa (EDM) emitida por el ISP, como establecimiento fabricante y/o, exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos (Requisito obligatorio a contar del 1 de octubre del 2026).

Se debe adjuntar la resolución de inscripción de empresa emitida por el ISP, como establecimiento fabricante y/o, exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos, según corresponda.