
	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 1 de 7
--	---	---

1. IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SOLICITANTE	
1.1 Razón social o nombre de la persona natural	Indicar la razón social de la empresa que solicita el trámite o nombre de la persona natural.
1.2 Rol único Tributario (RUT) O RUN	Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite o el RUN de la persona natural.
1.3 Código postal y dirección (Calle/Nº/Comuna/Ciudad)	Indicar el código postal y la dirección de la empresa que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna y Ciudad.
1.4 Nº de teléfono fijo	Indicar el número de teléfono fijo de la empresa o persona natural que solicita el trámite.
1.5 Correo electrónico	Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa o nombre de la persona natural que solicita el trámite.
1.6 Página web, si dispone	Indicar la página web de la empresa o persona natural que solicita el trámite.
2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SOLICITANTE (Si aplica)	
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 Profesión	Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
2.4 Cargo	Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.
2.5 Correo electrónico	Indicar la dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa solicitante.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 2 de 7
---	---	---

3. IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3.1 Nombre completo

Indicar el nombre completo del profesional que representa técnicamente a la empresa o a la persona natural frente al ISP, y que estará disponible para las consultas que se requieran realizar respecto del trámite.

3.2 RUN

Indicar el número de RUN del profesional que representa técnicamente a la empresa.

3.3 Profesión

Indicar la profesión de la persona que representa técnicamente a la empresa. El profesional responsable técnico debe ser del área de la salud y/o tener conocimiento del DM objeto del trámite.

3.4 N° de teléfono fijo y/o móvil

Indicar el número de teléfono fijo y/o de telefonía móvil del profesional responsable técnico.

3.5 Correo electrónico

Indicar la dirección de correo electrónico del profesional responsable técnico.

3.6 Dirección laboral

Indicar la dirección laboral del profesional responsable técnico.

4. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

4.1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico


Indicar el nombre genérico –en idioma castellano- del DM, que es objeto del trámite.

Ejemplo: apósitos, mallas quirúrgicas, implantes dentales, ventiladores, concentrados de diálisis, etc.

4.2 Tipo de DM

Marcar con una X que tipo de DM:

- Dispositivo médico innovador en el mercado nacional o internacional, o
- Dispositivo médico equivalente a otro DM en el mercado nacional o internacional.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 3 de 7
---	---	---

4.3 Uso previsto:

Señalar claramente el propósito específico para el cual está destinado el DM:

- a) El propósito médico para el cual el fabricante ha diseñado el DM;
- b) La (s) patología(s) a tratar o diagnosticar con el DM;
- c) Mecanismo de acción para alcanzar el uso previsto;
- d) Si el DM es para uso exclusivo de un profesional idóneo;
- e) Condición de uso.

4.4 Descripción:

- a) La descripción debe comprender la composición, la formulación y los principios de funcionamiento de los elementos clave que componen el dispositivo médico.
- b) Cuando sea apropiado, la descripción podrá incluir esquemas, imágenes y diagramas de flujo.
- c) Cuando corresponda, se deben describir además los modelos y los accesorios.

4.5 Clase de riesgo:

Señalar la clase de riesgo a la cual pertenece el DM, de acuerdo a la clasificación en Chile.

Se recomienda revisar la “Guía para la Clasificación de dispositivos médicos”, disponible en la página web del Instituto de Salud Pública:

<https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

5. INFORMACIÓN TÉCNICA Y ANTECEDENTES QUE AVALAN LAS ETAPAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO (D&D)

5.1 Plan del Diseño y Desarrollo (ETAPA I)


Cada fabricante deberá establecer y mantener planes que identifiquen cada diseño y actividad de desarrollo de diseño y las personas responsables para cada actividad.

Los planes deberán ser revisados, actualizados aprobados a medida que avance el desarrollo del diseño.

5.2 Datos de Entradas del Diseño y Desarrollo (ETAPA I)

Los datos de entradas del D&D deberán incluir:

- a) Uso previsto y mecanismo de acción.
- b) Usuario previsto e indicaciones.
- c) Descripción inicial.
- d) Materias primas.
- e) Especificaciones de desempeño, por ejemplo, métricas de rendimiento como exactitud, precisión, tiempo de respuesta, límites y tolerancia, cumplimiento con normativas, etc.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 4 de 7
--	---	---

- f) Identificación de los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño aplicables, según Norma NCh 16142-1 para DM o revisar Guía de Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño en link: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>
- g) Identificación de Normas Aplicables, según Norma NCh 16142-1, u otras que estime pertinentes para demostrar seguridad y desempeño.
- h) Informe de Evaluación Clínica, de acuerdo a la guía de Evaluación Clínica disponible en la página web: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>
- i) Identificación de estudios clínicos y pre-clínicos, si corresponde realizar para demostrar seguridad y desempeño.
- j) Plan de Gestión de Riesgos, según Norma ISO NCh 14971, identificando los riesgos, control y riesgos residuales, métodos para minimizarlos y análisis de riesgo /beneficio de usar el DM.
- k) Requisitos regulatorios nacionales y/o internacionales.
- l) Otros que estime el fabricante, por ejemplo, datos de interfaz.

5.3 Datos de los Resultados del Diseño y Desarrollo (ETAPA I)

Los datos de los resultados del D&D deberán incluir:


- a) Informe de Evaluación de Desempeño, para demostrar con evidencia que el DM cumple con los requisitos de entrada de acuerdo al uso previsto declarado.
- b) Resultados de ensayos según normas aplicables para demostrar cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño, por ejemplo, resultados de ensayos de biocompatibilidad, determinaciones de contaminación microbiana o residuos, etc., según aplique al tipo de DM.
- c) Especificaciones de Rotulado y Embalaje.
- d) Identificación de estudios clínicos y pre-clínicos, si corresponde.
- e) Especificaciones y flujo de producción.
- f) Informe de Gestión de Riesgos, en esta etapa.
- g) Otros que el fabricante estime.

5.4 Controles del Diseño y Desarrollo (ETAPA II)

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos de control y verificar el diseño del producto a fin de asegurar que los requisitos especificados para el diseño estén siendo alcanzados.

a) Procedimientos y Registros de la Verificación

Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para verificar el diseño (subprocesos del diseño) del dispositivo médico y designar esas funciones a personal competente.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 5 de 7
--	---	---

- La verificación del diseño deberá confirmar que el resultado del diseño cumple con los requisitos de entrada y que el diseño sea adecuado para el uso previsto. Incluye pruebas, inspecciones, y análisis de acuerdo a la tecnología del dispositivo médico, por ejemplo, ensayo de biocompatibilidad de materiales, test de integridad del empaque, pruebas de carga biológica de DM a esterilizar, seguridad eléctrica, según corresponda.
- Los resultados de la verificación del diseño, incluyendo la identificación del diseño, los métodos de verificación, fecha y personas encargadas de la verificación, deberán documentarse en el historial del Diseño.


b) Procedimientos y Registros de la Revisión

Cada fabricante deberá realizar una revisión formal de los datos de salida del diseño (DM finalizado) de acuerdo con los requisitos establecidos. Además, cada fabricante deberá designar la responsabilidad de la revisión de diseño a personas calificadas que tengan responsabilidad directa en el desarrollo del diseño. Las designaciones deberán ser documentadas. Los resultados de la revisión de diseño deberán ser documentados en el registro histórico del diseño.

- Procedimientos y registros de la revisión: es un examen documentado, exhaustivo y sistemático del diseño para evaluar la idoneidad de los requisitos establecidos y evaluar la capacidad del diseño para cumplir con los requisitos, identificar y resolver problemas e implementación de acciones correctivas.
- Cada fabricante deberá realizar una revisión formal de los datos de salida del diseño de acuerdo con los requisitos establecidos.
- Cada fabricante deberá designar la responsabilidad de la revisión de diseño a personas calificadas que tengan responsabilidad directa en el desarrollo del diseño. Las designaciones deberán ser documentadas.
- Los resultados de la revisión de diseño deberán ser documentados en el registro histórico del diseño.

c) Procedimientos y Registros de la Validación

- Cada fabricante establecerá y mantendrá procedimientos para la validación del diseño.
- La validación del diseño consiste en establecer mediante pruebas objetivas que las especificaciones (requisitos especificados) se ajustan a las necesidades del usuario y al uso o usos previstos.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 6 de 7
---	---	---


- La validación del diseño se realizará en condiciones operativas definidas en unidades de producción iniciales, lotes o partidas o sus equivalentes.
- La validación del diseño garantizará que los dispositivos médicos se ajusten a las necesidades de los usuarios y a los usos previstos e incluirá pruebas de las unidades de producción en condiciones de uso reales o simuladas.
- La validación del diseño incluirá la validación del software y análisis de riesgo, cuando corresponda.
- La validación suele ser realizadas en condiciones reales o simuladas. Ejemplos de validación incluye los ensayos clínicos con humanos, las pruebas de factores humanos de usabilidad, el envasado y etiquetado, los análisis y las inspecciones.
- Los resultados de la validación del diseño incluyendo la identificación del diseño, los métodos, la fecha y las personas que la realizaron, se documentarán en el archivo histórico de D&D.

5.5 Documentación Transferencia del D&D (ETAPA II)

a) Procedimientos para la transferencia de diseño y desarrollo.

b) Registros de los resultados y conclusiones de la transferencia.

- Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para asegurar que la base del diseño para un producto y sus componentes estén correctamente traducidos en términos de especificaciones de producción.
- Las especificaciones de producción deberán ser aprobadas por una persona nombrada por el fabricante.
- La aprobación, incluyendo identificación del diseño, fecha y la persona que aprueba las especificaciones, deberán ser documentadas.
- Cada fabricante deberá seleccionar una muestra representativa del producto de los primeros tres lotes o partidas de producción y ensayar tales muestras bajo condiciones reales o simuladas.
- Cada fabricante deberá conducir tales ensayos de acuerdo con procedimientos establecidos y deberá mantener registros de todos los ensayos.
- Cada fabricante deberá también conducir tales ensayos cuando fueran hechas modificaciones en el producto o en el proceso de fabricación.

	INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 7 de 7
---	---	---

- Cada fabricante deberá asegurar que el diseño no sea liberado para la producción hasta que esté aprobado por las personas designadas para tal fin.
- Las personas designadas, deberán revisar todos los registros exigidos por el registro histórico del diseño, a fin de asegurar que éste esté completo y que el diseño final sea compatible con los planes de diseño aprobados, antes de su liberación. La liberación, debe incluir fecha y firma del responsable, la cual deberá estar documentada.
- Modificaciones de diseño. Cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, validación, revisión y aprobación de las modificaciones de diseño.

5.6 Registro Histórico de Diseño (ETAPA II)

Cada fabricante deberá establecer y mantener un registro histórico de diseño para cada producto. Cada uno de estos deberá contener o hacer referencia a todos los registros necesarios para demostrar que el diseño fue desarrollado de acuerdo con los planes de diseños aprobados.

6. NOTIFICACIÓN DEL ACTO ADMINISTRATIVO EMITIDO POR EL ISP

En materia de notificación, a través de la cual se adjuntará íntegramente el (los) documento(s) que se notificará(n), se debe indicar si se autoriza a que esta se realice por medios electrónicos, indicando la(s) casilla(s) de correo electrónico a considerar.