
	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 1 de 9
--	---	---

<b>1. IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SOLICITANTE</b>	
<b>1.1</b>	<b>Razón social o nombre de la persona natural</b> Indicar la razón social de la empresa o nombre de la persona natural que solicita el trámite.
<b>1.2</b>	<b>Rol Único Tributario (RUT) O RUN</b> Indicar el número de RUT de la empresa que solicita el trámite o el RUN de la persona natural.
<b>1.3</b>	<b>Código postal y dirección (Calle/Nº/Comuna/Ciudad)</b> Indicar el código postal y la dirección de la empresa o persona natural que solicita el trámite, especificando Calle, Número, Comuna y Ciudad.
<b>1.4</b>	<b>Nº de teléfono fijo</b> Indicar el número de teléfono fijo de la empresa o persona natural que solicita el trámite.
<b>1.5</b>	<b>Correo electrónico</b> Indicar la dirección de correo electrónico de la empresa o persona natural que solicita el trámite.
<b>1.6</b>	<b>Página web, si dispone</b> Indicar la página web de la empresa o persona natural que solicita el trámite.
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SOLICITANTE (Si aplica)</b>	
<b>2.1</b>	<b>Nombre completo</b> Indicar el nombre completo del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
<b>2.2</b>	<b>RUN</b> Indicar el número de RUN del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
<b>2.3</b>	<b>Profesión</b> Indicar la profesión del representante legal de la empresa que solicita el trámite.
<b>2.4</b>	<b>Cargo</b> Indicar el cargo que el representante legal desempeña en la empresa que solicita el trámite.
<b>2.5</b>	<b>Correo electrónico</b> Indicar la dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa solicitante.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 2 de 9
---	---	---

### 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 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 Nombre Comercial del Dispositivo Médico

Indicar el nombre o la marca comercial del DM que es objeto del trámite.

#### 4.3 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.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 3 de 9
--	---	---

#### 4.4 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) Mecanismo de acción por el que alcanza el uso previsto;
- c) La (s) patología(s) a tratar o diagnosticar con el DM;
- d) Si el DM es para uso exclusivo de un profesional idóneo;
- e) Condición de uso.

#### 4.5 Descripción:

- a) La descripción debe comprender la composición, la formulación y los principios de funcionamiento de los elementos claves 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.

#### 4.6 Clase de riesgo del DM


Señalar la clase de riesgo a la cual pertenece el DM, de acuerdo a la clasificación en Chile. Se recomienda revisar la "Guía para Clasificación Según Riesgo 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 LA ETAPA DE FABRICACIÓN

#### 5.1 Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, SGC (ETAPA I):

Documentación con la siguiente información:

- a) Nombre del representante de la Dirección del establecimiento.
- b) Indicar el alcance del SGC del establecimiento (por ejemplo, el alcance será para los procesos productivos y/o procesos de apoyo)
- c) Adjuntar una declaración documentada de la política de calidad y los objetivos de calidad del establecimiento.
- d) Adjuntar una matriz de procedimientos documentados y sus respectivos registros.
- e) Presentar un organigrama del establecimiento.
- f) Documento que indique las responsabilidades y autoridades del establecimiento.
- g) Presentar un programa y registro de auditorías internas.
- h) Indicar el recurso humano disponible y sus perfiles, incluidos los programas de capacitaciones realizados por el establecimiento.
- i) Presentar un documento que evidencie la Revisión por la Dirección, con sus conclusiones y mejoras del SGC.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 4 de 9
---	---	---

## 5.2 Requisitos de las Instalaciones (ETAPA I)

- a) Describir la Infraestructura del sitio de fabricación, incluyendo tamaño en metros y número de áreas del proceso de fabricación tales como: bodega de insumos, salas de fabricación, salas de esterilización, salas de embalaje, laboratorio de control de calidad, sala de lavado, bodegas de productos terminado, etc., según corresponda. Se debe adjuntar plano de la instalación.
- b) Indicar cantidad y nombre genéricos de los equipos e instrumentos, incluidos software y hardware utilizados en el proceso de fabricación.
- c) Describir los controles ambientales y requerimiento de salas especiales que se necesita en el proceso de fabricación, por ejemplo: control de aire, contaminación, controles de agua, presión, temperatura y humedad, otros, si aplica.
- d) Indicar los servicios de apoyo con los que cuenta el sitio de fabricación (tales como los sistemas de transporte, de comunicación o de información).
- e) Adjuntar el programa de mantención y calibración de los equipos críticos del proceso de fabricación, incluidos los equipos de laboratorio de control de calidad, si corresponde.

## 5.3 Control de Compras (ETAPA I)

- a) Adjuntar procedimiento para asegurar que el producto o servicio adquirido, cumpla con las especificaciones establecidas previamente para obtener los resultados planificados (por ejemplo, calidad de servicios tercerizados, especificaciones materias primas, materiales de embalaje, equipos, etc.).
- b) Presentar el listado de proveedores o servicios utilizados en el proceso de fabricación.
- c) Presentar el procedimiento y/o un registro actualizado del proceso de la evaluación de proveedores más críticos del proceso de fabricación.
- d) Adjuntar fichas técnicas donde se identifique la materia prima más crítica y las especificaciones que se necesitan para dar cumplimiento a los requisitos establecidos.
- e) Adjuntar los certificados de análisis de materia prima crítica, ya sean certificados de origen o informes realizado por el sitio de fabricación en el momento de recepcionarlas.
- f) Para insumos de origen animal o los que se utilicen para su fabricación derivados de origen animal, se debe presentar el certificado de sanidad animal emitido por la autoridad competente del país de origen de los animales, en el que conste que el producto proviene de animales libres de la presencia de BSE, TSE u otras afecciones que puedan transmitirse al ser humano.
- g) Adjuntar contratos o convenios de servicios tercerizados más críticos, por ejemplo, contratación de servicios de laboratorio de control de calidad, acondicionamiento, esterilización, etc., según sea el caso.


	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 5 de 9
---	---	---

#### **5.4 Requisitos de Insumos (ETAPA I)**

- a) Presentar un procedimiento y/o registros del control de insumos cuando se recepciona, identifica, muestrea y almacena, según corresponda.
- b) Presentar un procedimiento para controlar o evitar la contaminación y alteración de los insumos cuando ingresan al establecimiento, cuando corresponda.
- c) Presentar procedimiento de cómo se mantiene la trazabilidad de los insumos (códigos y metodología utilizada para mantener la trazabilidad a través de todo el proceso productivo).
- d) Presentar un informe de validación de sistemas informáticos, cuando se utilicen en el control de los insumos. La validación del sistema informático debe ser realizado antes de su utilización en el procedimiento y debe ser realizado por el mismo fabricante o un tercero contratado para estos efectos.
- e) Presentar un procedimiento y documentos asociados de los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, que incorpore indicaciones de cuarentena, re-análisis, disposición final o segregación para prevenir su uso.

#### **5.5 Control del Proceso de Fabricación (ETAPA II)**

- a) Presentar flujo del proceso de fabricación desde la materia prima hasta el producto terminado.
- b) Presentar el procedimiento de producción con identificación de las operaciones críticas que deben ser supervisadas.
- c) Presentar instrucciones documentadas, procedimientos, patrones de operación y métodos que definan y controlen la producción, instalación y asistencia técnica, según corresponda.
- d) Presentar un resultado de prueba y análisis que se realizan en un control crítico de producción. Se debe adjuntar un informe de análisis realizado.
- e) Presentar un registro de conformidad con normas, patrones o criterios de aceptación aplicados a controles críticos de producción.
- f) Presentar registros del monitoreo y control de los parámetros de proceso (T°, Humedad, Presión, calidad del aire, calidad del agua, etc.) durante la producción, instalación y asistencia técnica.
- g) Presentar documento de la identificación y calificación del personal involucrado en producción.
- h) Presentar un formato de Registros de producción (hoja de ruta) cuando se ejecuta (adjuntar uno completado con las firmas de responsabilidad correspondientes).
- i) Presentar programa de limpieza y sanitización de las instalaciones de producción.
- j) Presentar un listado de los procesos de producción que se deben validar, según gestión de riesgo de los procesos.
- k) Presentar un informe de validación del método de esterilización utilizado en la fabricación para DM estéril, sea cuando lo realiza el mismo establecimiento o lo terceriza, cuando corresponda.
- l) Presentar un análisis de esterilidad por lote, cuando corresponda.
- m) Presentar el procedimiento y un registro de liberación de lotes.
- n) Para procesos automatizados, se deberá validar el software de acuerdo con un protocolo establecido. Los resultados de la validación y sus modificaciones deben ser documentados.
- o) Presentar un procedimiento para asegurar que el equipamiento de monitoreo y evaluación sea calibrado, inspeccionado y controlado. Deberán mantenerse los registros correspondientes de estas actividades.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 6 de 9
---	---	---

## **5.6 Procedimiento y registro de almacenamiento y distribución de productos terminado (ETAPA II)**

- a) Adjuntar procedimiento y un registro de almacenamiento de productos terminados que incluya codificación, condiciones de almacenamiento, sistema de salida del producto, cuarentenas, etc.

## **5.7 Laboratorio de Control de Calidad, Propio o Tercerizado (ETAPA II)**

El laboratorio de control de calidad propio o tercerizado deberá presentar los siguientes documentos:


- a) Procedimientos de ensayos de control de calidad de materia prima, productos intermedios, producto terminado, según corresponda.
- b) Procedimientos de muestreo para cada etapa de control de calidad (materia prima, productos intermedios y producto terminado), según corresponda.
- c) Registro de especificaciones, certificados analíticos o de conformidad y registros de los monitoreos ambientales.
- d) Procedimientos para la calibración de instrumentos de medición y equipos de laboratorio con los registros correspondientes;
- e) Registro de un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.

## **5.8 Procedimiento de Identificación y Trazabilidad (ETAPA II)**

El procedimiento debe indicar como se generan los números de lotes, códigos o números de serie (según corresponda) de cada DM durante el proceso de fabricación. Esta trazabilidad se debe ir construyendo desde la identificación de la materia prima, el proceso de fabricación (incluyendo las condiciones de trabajo, persona involucradas, equipos, fechas, etc) hasta el producto terminado. Entre más alto sea el riesgo del DM, mayor es la necesidad de identificar el producto desde el sitio de fabricación hasta el sitio de utilización por el usuario o el paciente.

## **5.9 Envases y Etiquetas (ETAPA II)**

- a) El procedimiento debería describir las actividades para mantener la integridad del rotulado o etiquetado tales como: incorporar sistema de etiquetado automatizados, selección de adhesivos apropiados, control de las condiciones ambientales (temperatura, humedad y luz).
- b) El procedimiento debería indicar un listado con todos los componentes del empaque, su respectivo número de partes y funciones que puedan ser rastreadas a través del sistema de trazabilidad.
- c) Presentar informe de validación de las tintas, adhesivos y los materiales de la etiqueta, que demuestren que no sufren deterioro a través del proceso de etiquetado, despacho y traslado.
- d) Adjuntar copias o proyectos de rótulos que cumpla con la información recomendada en la regulación nacional.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 7 de 9
--	---	---

### 5.10 Liberación de Producto Terminado (ETAPA II)

- a) Presentar un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote; responsable de la liberación, datos a considerar para la liberación y su correspondiente registro.
- b) Presentar un registro de los parámetros revisados por el responsable para liberar un lote de fabricación.

### 5.11 Estudios de Estabilidad (ETAPA II)


- a) El informe de estudio de estabilidad del DM debe contemplar un plan o protocolo donde se especifique:
  - Parámetros a evaluar: propiedades físicas (apariencia, color), químicas, microbiológicas, desempeño e integridad del envase.
  - Condiciones de prueba: temperaturas, humedad, exposición a la luz que simulan las condiciones de almacenamiento y transporte previstas.
  - Frecuencia de muestreo: determinar los puntos de tiempo específicos (ej: 3,6, 12 meses y anualmente) en los que se tomaran muestra para análisis y la determinación de los parámetros seleccionados.
  - Criterios de aceptación.
  - Número de lotes a estudiar.
  - Preparación de muestra: empaque final (primario y secundario).
  - Almacenamiento controlado: condiciones a largo plazo (tiempo real) o estudios acelerados.
  - Análisis de datos recopilados a través del tiempo.
  - Determinación de la vida útil (fecha de vencimiento).
  - Responsable del estudio.
- b) Se deben presentar los resultados del estudio que avalan la fecha de vencimiento y las condiciones de almacenamiento determinadas.

### 5.12 Destino Final de Residuos (ETAPA II)

- a) Adjuntar procedimiento referente al destino o disposición final de residuos peligrosos o tóxicos que se generan del proceso de fabricación del DM, como gases, aguas o materiales y sus métodos de eliminación, tratamiento o reciclaje.

### 5.13 Actividades Durante la Instalación (ETAPA II)

- a) Presentar un procedimiento que describa las actividades de instalación de los equipos (DM) en las instalaciones del cliente: actividades de verificación de la instalación, describir los criterios de aceptación para la instalación y verificación de la instalación de DM, y que identifique los responsables de la instalación y capacitación en el uso del equipo.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 8 de 9
---	---	---

- b) Cuando corresponda debe presentar procedimientos de mantención, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según se necesiten.

#### **5.14 Validación de los Procesos de Fabricación (ETAPA II)**

El establecimiento deberá documentar los procedimientos de las validaciones de los procesos, según gestión de riesgo, donde deberá incluir:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;
- b) La calificación de los equipos y del personal que realizará la validación;
- c) El uso de métodos, procedimiento y criterios de aceptación específicos;
- d) Cuando sea apropiado, las técnicas estadísticas que fundamentan los tamaños de muestras;
- e) Los requisitos de los registros generados en este proceso, por ejemplo, formato, mantención y recuperación.
- f) La revalidación, incluidos los criterios para ésta;
- g) La aprobación para los cambios en los procesos.

#### **5.15 Manejo de Quejas (ETAPA III)**


Presentar procedimiento para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios correspondientes. Este procedimiento debería contener, como mínimo, los requisitos y responsabilidades para:

- a) Recibir y registrar información;
- b) Evaluar la información para determinar si la retroalimentación constituye una queja;
- c) Investigar las quejas;
- d) Determinar la necesidad de reportar a las autoridades reglamentarias correspondientes;
- e) Manejar el producto relacionado con la queja;
- f) Determinar la necesidad de iniciar correcciones o acciones correctivas.

#### **5.16 Notificación al Instituto de Salud Pública (ETAPA III)**

- a) Presentar un procedimiento y registro de notificaciones de eventos centinelas, al Sistema Nacional de Tecnovigilancia, vía SVI (Sistema de Vigilancia Integrado para la comunicación de eventos adversos), dentro de los plazos que correspondan, según se establece en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia del ISP, disponible a través del siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

Se debe incorporar en este procedimiento notificaciones de acciones campo al ISP o a la autoridad sanitaria internacional (en caso de exportar los DM), tales como retiro del mercado, actualizaciones de software, modificaciones, etc.

	<b>INSTRUCTIVO</b> <b>PARA COMPLETAR EL FORMULARIO ANDIM/043</b> <b>SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b> <b>FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN</b> <b>PRESTACIÓN 9200013</b>	<b>Versión:</b> 0 <b>Emisión:</b> 28/04/2026 <b>Actualización:</b> 28/04/2026 <b>Página</b> 9 de 9
---	---	---

### 5.17 Auditorías Internas (ETAPA III)

- a) Presentar un procedimiento y programa de auditorías internas, donde se describan las responsabilidades, los requisitos para la planificación, la realización, el informe y el registro de los resultados de la auditoría.

### 5.18 Control de productos no conformes (ETAPA III)

- a) Presentar un procedimiento donde se indiquen los controles, las responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento de productos no conforme. La evaluación de las no conformidades incluirá la determinación de la necesidad de una investigación y la notificación a cualquier externo (por ejemplo, proveedor de materia prima) eventualmente responsable de la no conformidad.

Se registrará la naturaleza de las no conformidades, de cualquier acción subsiguiente emprendida, incluida investigación y la fundamentación de las decisiones tomadas.

### 5.19 Retiro del Mercado (ETAPA III)

- a) Presentar un procedimiento de retiro del mercado por DM no conformes, eventos adversos o acciones correctivas. Indicar metodología y responsabilidades.

### 5.20 Sistema de Vigilancia Post Comercialización del Fabricante (ETAPA III)

- a) Presentar un programa de vigilancia post comercialización para monitorear de forma continua el desempeño y seguridad del DM. Los datos recopilados se deben someter a un método de análisis de datos que pueda alimentar la gestión de riesgos, la mejora continua y la evaluación clínica.

## 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.