

	<b>INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE Y/O EXPORTADORA, IMPORTADORA Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100016</b>	<b>Versión:</b> 2  <b>Emisión:</b> 20/02/2023  <b>Actualización:</b> 07/08/2025  <b>Página:</b> 1 de 2
---	--	--

## I. ANTECEDENTES QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

### 1. Contrato de Distribución con el (los) fabricante(s)/proveedor(es) legalizado o apostillado.

Adjuntar el contrato de distribución vigente legalizado o apostillado con el (o los) fabricante(s)/proveedor(es) asociados a todos los productos que son incorporados al listado de dispositivos médicos.

Estos contratos deben identificar claramente los datos del fabricante/proveedor, así como también los datos del importador/cliente (Nombre, Dirección, País y Representante Legal con sus respectivas firmas), además, este documento debe indicar la fecha de emisión, tiempo de duración del acuerdo y las condiciones de renovación, si aplican.

- a. Contratos emitidos por fabricantes o proveedores extranjeros: estos deben estar legalizados o apostillados desde el país donde se emitió el documento.
  - **Legalizado:** certificación de autenticidad de firmas para países que no son miembros de la Convención de la Haya, estos primeros son legalizados desde país de origen, luego por el consulado chileno o el consulado en Chile del país de origen y posteriormente legalizados en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile.
  - **Apostillado:** certificación de autenticidad de firmas de países miembros de la Convención de la Haya, la apostilla viene desde el país de origen, por lo que no deben ser nuevamente legalizados.
- b. Contratos emitidos por un fabricante o proveedor nacional: contrato privado legalizado ante notario público en Chile.

**Nota:** En el caso de contratos con proveedores intermediarios, este contrato debe indicar que productos serán comercializados a través de este acuerdo.

### 2. Declaración ante notario público del Representante Legal o Persona Natural, que informe sobre la(s) actividad(es) de fabricación y productos que elabora localmente.

Adjuntar declaración legalizada ante notario público, en el cual el representante legal o la persona natural informe que fabrica dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico *In Vitro* en Chile o que terceriza la fabricación en otra empresa nacional. Debe indicar la dirección de la planta de fabricación y cuáles son los productos que fabrica.

En el caso de tercerizar la fabricación en una empresa nacional/internacional, indicar las etapas de fabricación tercerizadas y las etapas de fabricación realizadas por la empresa nacional solicitante.

### 3. Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la empresa solicitante, si aplica.

Indicar si la empresa solicitante posee un Sistema de Gestión de Calidad, debe adjuntar el certificado correspondiente. Este ítem no considera al SGC de los fabricantes/proveedores con los que tenga contrato de distribución, sino de la empresa que se quiere inscribir en el sistema nacional de establecimientos.

	<b>INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE Y/O EXPORTADORA, IMPORTADORA Y/O DISTRIBUIDORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>  <b>PRESTACIÓN CÓDIGO 9100016</b>	<b>Versión:</b> 2  <b>Emisión:</b> 20/02/2023  <b>Actualización:</b> 07/08/2025  <b>Página:</b> 2 de 2
---	--	--

**4. Copia de Cédula de Identidad, para solicitantes como personas naturales.**

Adjuntar copia por ambos lados de la Cédula de Identidad de la persona natural solicitante.

**II. LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE COMERCIALIZA LA EMPRESA O LA PERSONA NATURAL**

Completar la tabla con los dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico *In Vitro* que fabrica y/o comercializa su empresa, en el caso de que el listado incluya más de 5 DM/DMDIV, utilice la tabla modelo que se presenta en la información de la prestación en la página web.

**Nota:** Deben estar todas las columnas completadas, para dudas sobre clase de riesgo, revisar las Guías para la Clasificación según riesgo de DM Y DMDIV, <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>.

Definiciones de utilidad para completar el listado de productos:

- a. **Nombre genérico del DM/DMDIV:** nombre común o descriptivo para identificar un dispositivo médico, sin referenciar una marca en particular, por ejemplo, guantes, catéter, agujas, etc.
- b. **Nombre comercial del DM/DMDIV:** nombre con el cual el producto es identificado y comercializado, otorgado por el fabricante.
- c. **Uso previsto:** utilización a la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con las instrucciones e información proporcionada por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.
- d. **Clase de riesgo:** clasificación del producto según su nivel de riesgo, utilizando las Guías de Clasificación del ISP disponibles en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>
- e. **Condiciones de almacenamiento:** rango de temperatura a la cual debe ser almacenado un producto, ambiente, refrigerado o congelado.
- f. **Nº de registro sanitario:** número de registro sanitario otorgado por el ISP para productos que se encuentran bajo control sanitario, si aplica.
- g. **Modelo(s)/código(s):** modelo corresponde al nombre de la serie al que pertenece y código corresponde al número de identificación única del producto, si aplica.