

	FORMULARIO ANDIM/042 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: DISEÑO & DESARROLLO	Versión: 0
	PRESTACIÓN 9200013	Emisión: 28/04/2026
		Actualización: 28/04/2026
		Página 1 de 3

FECHA DE RECEPCIÓN / REFERENCIA:

***Nota 1:** Para mejor comprensión y correcta completitud de este formulario, previamente **se recomienda leer el Instructivo correspondiente**, disponible en la página web institucional.*

***Nota 2:** Se requiere que toda la información se proporcione de forma ordenada y que se identifique cada archivo con el nombre correspondiente al documento que hace referencia. Para tal efecto, la identificación de cada archivo debe comenzar con el numeral asignado para cada punto del formulario, según corresponda.*

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SOLICITANTE

- 1.1 Razón social o nombre de persona natural:
- 1.2 Rol Único Tributario (RUT) o RUN:
- 1.3 Código postal y dirección (Calle/N°/Comuna/Ciudad):
- 1.4 N° de teléfono fijo:
- 1.5 Correo electrónico:
- 1.6 Página web, si dispone:

2.0 IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA SOLICITANTE (Si aplica)

- 2.1 Nombre completo:
- 2.2 RUN:
- 2.3 Profesión:
- 2.4 Cargo:
- 2.5 Correo electrónico:

3.0 IDENTIFICACIÓN DEL PROFESIONAL RESPONSABLE TÉCNICO ANTE EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- 3.1 Nombre completo:
- 3.2 RUN:
- 3.3 Profesión:
- 3.4 N° de teléfono fijo y/o móvil:
- 3.5 Correo electrónico:
- 3.6 Dirección Laboral:



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 3

4.0 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

4.1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico:

4.2 Tipo de DM:

Dispositivo médico Innovador

Dispositivo médico equivalente a otro DM en el mercado nacional o internacional

4.3 Uso previsto:

4.4 Descripción:

4.5 Clase de riesgo del DM (Revisar: "Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos según Riesgo del Instituto de Salud Pública").

I

II

III

IV

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

5.1 Plan del D&D (ETAPA I)

5.2 Datos de Entradas del D&D (ETAPA I)

5.3 Datos de los Resultados del D&D (ETAPA I)

5.4 Controles del D&D (ETAPA II)

- a) Procedimientos y Registros de la Verificación.
- b) Procedimientos y Registros de la Revisión.
- c) Procedimientos y Registros de la Validación

5.5 Documentación de la 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.

5.6 Registro Histórico de Diseño (ETAPA II)



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 3

6.0 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), autorizo a que esta se realice por medios electrónicos:

Sí No

Si está de acuerdo con la notificación a través de medios electrónicos, por favor indique una o más *casilla(s) de correo electrónico a considerar:

**El solicitante es responsable de mantener la(s) casilla(s) de correo electrónico habilitadas y de informar cualquier cambio al respecto.*

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.

Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

NOMBRE, RUN y FIRMA
RESPONSABLE TÉCNICO

NOMBRE, RUN y FIRMA
REPRESENTANTE LEGAL

Contacto: Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago.