

	FORMULARIO ANDIM/043 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 1 de 6
---	---	---

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 la 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/043
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN

PRESTACIÓN 9200013

Versión: 0
Emisión: 28/04/2026
Actualización: 28/04/2026
Página 2 de 6

4.0 IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

4.1 Nombre Genérico del Dispositivo Médico:

4.2 Nombre Comercial del Dispositivo Médico:

4.3 Tipo de DM:

Dispositivo médico Innovador

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

4.4 Uso previsto:

4.5 Descripción:

4.6 Clase de riesgo del DM (Revisar: “Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos según Riesgo del Instituto de Salud Pública”): <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

I

II

III

IV

5.0 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) Representante de la Dirección.
- b) Alcance del SGC.
- c) Declaración documentada de una política de calidad y los objetivos de calidad.
- d) Matriz de procedimientos documentados y sus respectivos registros.
- e) Organigrama de la organización.
- f) Responsabilidades y autoridades.
- g) Programa y registro de auditorías internas.
- h) Recurso humano disponible y sus perfiles, programas de capacitaciones.
- i) Registro de Revisión por la Dirección.

5.2 Requisitos de las Instalaciones (ETAPA I)

Documentación con la siguiente información:

- a) Descripción de la Infraestructura, tamaño y número de áreas (adjuntar plano).

	FORMULARIO ANDIM/043 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 3 de 6
---	---	---

- b) Equipos e instrumentos, incluidos software y hardware.
- c) Procedimientos y registros de controles ambientales, control de la contaminación, de aire y/o agua, control de la presión, temperatura, humedad, otros, sí aplica.
- d) Informe de los servicios de apoyo (tales como los sistemas de transporte, de comunicación o de información).
- e) Programa de mantención y calibración de equipos críticos.

5.3 Control de Compras (ETAPA I)

Documentación con la siguiente información:

- a) Procedimientos para asegurar que el producto adquirido (por ejemplo, servicios tercerizados, materias primas, materiales de embalaje, equipos, etc.) cumpla con los requisitos de compra especificados.
- b) Listado de proveedores o servicios.
- c) Registro de evaluación de proveedores.
- d) Especificaciones de compra de materia prima crítica.
- e) Certificados de análisis de materia prima crítica.
- f) Para insumos de origen animal o los que se utilicen para su fabricación derivados de origen animal, deben 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 están libres de la presencia de BSE, TSE u otras afecciones que puedan transmitirse al ser humano.
- g) Contratos o convenios de servicios tercerizados.

5.4 Requisitos de Insumos (ETAPA I)

Documentación con la siguiente información:

- a) Procedimientos y registros de Control de insumos que incluya recepción, identificación, muestreo, almacenamiento, control y manejo de los insumos de fabricación.
- b) Procedimiento y registro de control de la contaminación y alteración de los insumos, cuando corresponda;
- c) Registros de trazabilidad de los insumos.
- d) Informe de validación de sistemas informáticos, cuando se utilicen en el control de los insumos.
- e) 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)

Documentación con la siguiente información:

- a) Flujo del proceso de fabricación.
- b) Procedimiento de producción con identificación de operaciones críticas que deben ser supervisadas.
- c) Instrucciones documentadas, procedimientos, patrones de operación y métodos que definan y controlen la forma de producción, instalación y asistencia técnica.
- d) Resultados de pruebas y análisis que se realizan en el control de producción (adjuntar un informe de análisis realizado).
- e) Conformidad con normas, patrones o códigos de referencia aplicados y procedimientos de control de proceso.



FORMULARIO ANDIM/043
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN

PRESTACIÓN 9200013

Versión: 0
Emisión: 28/04/2026
Actualización: 28/04/2026
Página 4 de 6

- f) Monitoreo y control de los parámetros de proceso y característica de componentes y características de los productos durante la producción, instalación y asistencia técnica;
- g) Identificación y calificación del personal involucrado en producción.
- h) Formato de Registros de producción (hoja de ruta) cuando se ejecuta (adjuntar uno completado).
- i) Registro y programa de limpieza y sanitización de las áreas de producción.
- j) Listado de los procesos de producción que se deben validar, según gestión de riesgo.
- k) Informe de validación del método de esterilización, para DM estéril, cuando corresponda.
- l) Pruebas o análisis de esterilidad por lote, cuando corresponda.
- m) Procedimiento y 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 documentadas.
- o) Procedimientos para asegurar que el equipamiento de monitoreo y evaluación sea calibrado, inspeccionado y controlado. Deberán mantenerse los registros correspondientes de estas actividades.

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

Documentación con el procedimiento de almacenamiento de productos terminados y sus respectivos registros.

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

Documentación con la siguiente información:

- a) Procedimientos de ensayos y registro.
- b) Procedimientos de muestreo.
- 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

Adjuntar procedimiento de Identificación y Trazabilidad de los DM fabricados.

5.9 Envases y Etiquetas (ETAPA II)

Documentación con la siguiente información:

- a) Procedimientos para mantener la integridad, legibilidad y adherencia del rotulado para evitar cambio de rótulos y/o etiquetas, y mantención de los mismos en condiciones normales de procesamiento, almacenamiento manipulación, distribución y uso.
- b) Presentar registro de 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.
- d) Copias o proyectos de rótulos.

5.10 Liberación de Producto Terminado (ETAPA II)

Documentación con la siguiente información:

- a) Procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de productos.
- b) Registro de los parámetros revisados por el responsable para liberar un lote de fabricación.

	FORMULARIO ANDIM/043 SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN PRESTACIÓN 9200013	Versión: 0 Emisión: 28/04/2026 Actualización: 28/04/2026 Página 5 de 6
---	---	---

5.11 Estudios de Estabilidad (ETAPA II)

Documentación con la siguiente información:

- a) Informe de estudio de estabilidad.
- b) Fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento determinada.

5.12 Destino Final de Residuos (ETAPA II)

Documentación con la siguiente información:

- a) Procedimiento que garantice el cumplimiento de las disposiciones aplicables en materia medioambiental y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos.

5.13 Actividades Durante la Instalación (ETAPA II)

Documentación con la siguiente información:

- a) Cuando se trate de equipos se debe presentar un procedimiento de instalación de los equipos en las instalaciones del cliente, en el cual se describan los criterios de aceptación para la instalación y verificación de la instalación de DM.
- b) Cuando corresponda debe presentar procedimientos de mantenimiento, los materiales de referencia y las mediciones de referencia, según se necesiten.

5.14 Validación de los Procesos de Fabricación (ETAPA II)

Presentar procedimientos de validación de procesos críticos de fabricación y prestación del servicio, según corresponda.

El alcance de la validación se determinará utilizando la gestión de riesgos, de acuerdo al DM, los procesos involucrados y el control de los aspectos críticos que deben demostrarse. Se debiese mantener registros de las validaciones según lo descrito en 4.2.5 de la "Guía de Recomendación de Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos, incluidos los DMDIV" disponible en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/andim/guias-tecnicas-y-material-de-capacitacion/>

5.15 Manejo de Quejas (ETAPA III)

- a) Procedimiento para el manejo oportuno de quejas de acuerdo con los requisitos regulatorios correspondientes.

5.16 Notificación al Instituto de Salud Pública (ETAPA III)

- a) Procedimiento y registro de notificaciones al ISP sobre eventos centinelas (eventos adversos graves) y acciones de campo.

5.17 Auditorías internas (ETAPA III)

- a) Procedimientos y programa de auditorías internas.



FORMULARIO ANDIM/043
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
FABRICACIÓN NACIONAL: FABRICACIÓN
PRESTACIÓN 9200013

Versión: 0
Emisión: 28/04/2026
Actualización: 28/04/2026
Página 6 de 6

5.18 Control de productos no conformes (ETAPA III)

- a) Procedimiento de control de productos no conformes.

5.19 Retiro del Mercado (ETAPA III)

- a) Procedimiento de retiro del mercado por DM no conformes, eventos adversos, acciones correctivas, etc.

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

- a) 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.

6.0 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 perjurar 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.