

Nombre del trámite	Certificación de nivel de cumplimiento de fabricantes nacionales e innovadores
Código	9200013
Descripción	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, al ser revisados los antecedentes que respaldan la fabricación de los dispositivos médicos en Chile.
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, incluidos los innovadores, que fabrican dispositivos médicos en Chile.
Documentos requeridos	<p><u>Para certificación de la etapa de Diseño y Desarrollo (D&D):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario ANDIM/042: Solicitud de Certificado de Cumplimiento Fabricación Nacional: Diseño & Desarrollo. 2. Plan del D&D (ETAPA I). 3. Datos de Entradas del D&D (ETAPA I). 4. Datos de los Resultados del D&D (ETAPA I). 5. Controles del D&D (ETAPA II). 6. Documentación de la Transferencia del D&D (ETAPA II). 7. Registro Histórico de Diseño (ETAPA II). <p><u>Para certificación de la etapa de Fabricación:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Formulario ANDIM/043: Solicitud de Certificado de Cumplimiento Fabricación Nacional: Fabricación. 9. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad, SGC (ETAPA I). 10. Documentación de las Instalaciones (ETAPA I). 11. Documentación de Control de Compras (ETAPA I). 12. Documentación de materias primas o insumos (ETAPA I). 13. Documentación del Control de Proceso de fabricación (ETAPA II). 14. Procedimiento y registro de almacenamiento y distribución de productos terminado (ETAPA II). 15. Documentación del Laboratorio de Control de Calidad, Propio o Tercerizado (ETAPA II). 16. Procedimiento de identificación y Trazabilidad (ETAPA II). 17. Documentación de Envases y Etiquetas (ETAPA II). 18. Documentación de Liberación de Producto Terminado (ETAPA II). 19. Documentación de Estudios de Estabilidad (ETAPA II). 20. Documentación de Destino Final de Residuos (ETAPA II). 21. Documentación de las Actividades durante la Instalación, cuando corresponda (ETAPA II). 22. Documentación de la Validación de los Procesos de Fabricación (ETAPA II). 23. Procedimiento para el Manejo de Quejas (ETAPA III). 24. Procedimiento y registro de notificaciones al ISP (ETAPA III). 25. Procedimiento de Auditorías internas (ETAPA III).

	<p>26. Procedimiento de DM no conformes (ETAPA III). 27. Procedimiento de Retiro del Mercado (ETAPA III). 28. Programa de Vigilancia Post Comercialización (ETAPA III).</p>
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>1. Descargue y lea el Instructivo correspondiente según requiera solicitar completar el formulario de solicitud de certificado de cumplimiento fabricación nacional: Fabricación o requiere completar el formulario de solicitud de certificado de cumplimiento fabricación nacional: Diseño & Desarrollo, según corresponda.</p> <p>2. Descargue y complete el Formulario, según corresponda.</p> <p>A. REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ Ingresar a dirección safis.ispch.gob.cl Remitirse a los videos (URL).</p> <p>B. INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez dentro del Sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en “Ingresar/Continuar Trámites”. 4. Seleccione el Código de Prestación que desea solicitar. 5. Se cargará la “Prestación” en la bandeja; a continuación, deberá seleccionar “Completar Formulario”. 6. Complete el Formulario electrónico con los datos solicitados. 7. Adjunte los archivos solicitados (Documentos para la evaluación técnica). 8. Completado el Formulario, deberá aceptar una Declaración. 9. El flujo lo llevará a una bandeja donde aparecerán todas las solicitudes ingresadas, aquí podrá modificar el Formulario o hacer “clic” en “Incluir en el pago”. 10. Haga “clic” en “Incluir a pago” según el número de solicitudes ingresadas y luego haga “clic” en “Confirmar Pago”. 11. Se desplegará un resumen para el pago. 12. Seleccione “Confirmar el pago”. 13. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 14. Hecho el pago, observará la confirmación de este en pantalla. 15. El trámite solicitado iniciará su evaluación, sobre el cual, una vez resuelto, recibirá una notificación vía correo electrónico (el ingresado en la solicitud) sobre la emisión de la Resolución respectiva. Este documento estará además disponible en el apartado de “Trámites Finalizados”, en su cuenta de usuario SAFIS.

	<p>Iniciada la evaluación y en caso de detectarse problemas respecto a los documentos presentados, Ud. recibirá una notificación vía correo electrónico con el detalle de lo observado, para ser subsanado.</p> <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	120 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes
Vigencia	<p>2 años para el Certificado de la etapa de Diseño y Desarrollo (Etapa I). 3 años para el Certificado de la etapa de Diseño y Desarrollo (Etapa II).</p> <p>2 años para el Certificado de la etapa de fabricación (Etapas I y II). 5 años para el Certificado de la etapa de fabricación (Etapa III).</p>
Costo	985.481 + IVA
Marco legal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Código Sanitario Art.111. 2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.