

Nombre del trámite:	Modificación de antecedentes de Inscripción de Empresa Fabricante y/o Exportadora, Importadora y/o Distribuidora de Dispositivos Médicos.
Código de prestación:	9200003
Descripción:	Documento emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, que actualiza o modifica una Resolución de Inscripción de una persona natural o jurídica como fabricante y/o exportador, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico <i>In Vitro</i>, por cambios de ampliación del alcance de la empresa. Para la actualización del listado de dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico <i>In Vitro</i> comercializados, no se emite una nueva Resolución, debido a que estos antecedentes se incorporan a la base de datos del Departamento ANDIM, para estos efectos solo se entrega un Oficio de respuesta a su solicitud.
Beneficiarios:	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos y/o dispositivos médicos de diagnóstico <i>In Vitro</i> .
Documentos requeridos:	1. Todos los documentos necesarios que demuestren la modificación y/o actualización solicitada.
Paso a paso de cómo realizar el trámite:	A. Registro e ingreso por primera vez: 1. Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/ 2. Remitirse a los videos (URL). B. Ingreso con cuenta creada: 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en ingresar/continuar trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Posteriormente se cargará la prestación en la bandeja, debe seleccionar “completar formulario”. 6. Complete el formulario electrónico presentando los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar la declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde

	podrá modificar el formulario o hacer clic en “incluir en el pago”. 9. Hacer clic en “incluir a pago” una o varias solicitudes y luego hacer clic en “confirmar pago”. 10. Se desplegará un resumen de pago, debe confirmar el pago. 11. Seleccione el pago de la(s) solicitud(es) 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 electrónicos disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). 12. Una vez evaluado y resuelto el trámite, recibirá una notificación vía correo electrónico informando la emisión del documento, este documento estará publicado en el apartado de “trámites finalizados”. Estas resoluciones u oficios están firmados electrónicamente y tiene la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite, obtendrá una Resolución de modificación de Inscripción de Empresa u Ordinario de respuesta, según corresponda, si cumple con los requisitos técnicos mencionados en el formulario.
Tiempo de realización:	25 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
Vigencia:	Indefinida
Costo:	Ver precio
Información relacionada:	Consultas vía online en plataforma OIRS. https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Marco legal:	1. Código Sanitario Art.111 2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.

