



<b>Nombre del trámite:</b>	Autorización de registro sanitario de dispositivos médicos
<b>Código:</b>	9100003
<b>Descripción:</b>	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), obligatorio para dispositivos médicos bajo régimen de control sanitario ( <a href="https://www.ispch.cl/andid/registro-y-autorizacion/registro/">https://www.ispch.cl/andid/registro-y-autorizacion/registro/</a> ), a través del cual se les otorga un número de registro sanitario.
<b>Detalles:</b>	N/A
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos.
<b>Documentos requeridos</b>	Para llevar el trámite Registro Sanitario, es necesario haber realizado de forma previa, los trámites de Inscripción de Empresa, Autorización de Bodega y la solicitud del Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para Dispositivos Médicos con Registro Sanitario (para más información se sugiere revisar el siguiente instructivo).
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p>Formulario en línea. Se abre a través de acceso GICONA: <a href="http://giconaweb.ispch.gob.cl/">http://giconaweb.ispch.gob.cl/</a>.</p> <p><b>Los siguientes documentos serán exigibles de acuerdo con el tipo de dispositivo médico:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificado de Verificación de la Conformidad e informes, emitidos por un organismo nacional autorizado (Excepto para Desfibriladores) (*Ver Notas).</li> <li>2. Certificado para propósitos de Exportación o de Libre Venta, otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente (consularizado o apostillado).</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Documento emitido por el fabricante en donde reconoce al solicitante como su representante autorizado o distribuidor de sus productos. (No aplica para fabricantes locales).</li><li>4. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación: ISO 13485, ISO 9001 u otro equivalente del fabricante legal (consularizado o apostillado).</li><li>5. Certificado de Esterilidad de los lotes declarados, cuando corresponda (consularizado o apostillado).</li><li>6. Proyecto de rótulo o etiqueta del dispositivo médico.</li><li>7. Proyecto de Instrucciones de Uso.</li><li>8. Certificado de Cumplimiento de la Norma IEC 60601-1 (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>9. Certificado de Cumplimiento de la Norma IEC 60601-2-4 (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>10. Certificado de Cumplimiento de la Norma IEC 60601-1-2 (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>11. Documento que acredite el Servicio Técnico local post venta (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>12. Declaración de Aseguramiento de Repuestos y Accesorios (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>13. Manual Técnico y/o de Usuario (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>14. Informe de Gestión de Riesgos y las medidas adoptadas por el fabricante para minimizarlas (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>15. Informe de Biocompatibilidad (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>16. Guía del Operador o de Inicio Rápido (Sólo exigible a Desfibriladores).</li><li>17. Literatura científica que respalde al producto.</li><li>18. Estudios realizados en grupos de pacientes representativos o Investigaciones clínicas.</li></ol>
--	--

\*Nota 1: Para la obtención del Certificado de Verificación de la Conformidad e informes, emitidos por un organismo nacional autorizado, se debe presentar el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) y la Autorización de Uso y Disposición, emitidos por el Instituto de Salud Pública.

\*Nota 2: La obtención del CDA es a través de la plataforma en línea GICONA, para más información revisar el siguiente instructivo. Como requisito previo, la empresa solicitante deberá contar con una bodega con autorización sanitaria, ya sea otorgada por el SEREMI o el Instituto de Salud Pública. Para el ingreso de la bodega en el sistema GICONA, se debe gestionar a través del correo electrónico: giconaprocesos@ispch.cl

\*Nota 3: Para el caso particular de los Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles, la Verificación de la Conformidad del Dispositivo Médico, será llevado a cabo bajo el nombre de esta prestación, Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Bajo Control Sanitario, realizado por este Instituto.

#### **Cómo realizar el trámite en plataforma GICONA**

Una vez completados los requisitos previos mencionados anteriormente, corresponde continuar según se indica:

1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación "GICONA". (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema, continúe con el punto 2).
2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo "Documentos Requeridos", según lo exigible a cada tipo de dispositivo médico.
3. Acceda a la página del sistema GICONA e ingrese su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes.
4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a "Dispositivos Médicos", luego seleccione la opción "Registro de Dispositivos Médicos".
5. Llene el formulario electrónico presentado con los datos solicitados.
6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen (el archivo debe tener como máximo 10 Mb, formatos Doc, Docx y Pdf), de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón "Examinar" y seleccionando el documento requerido.
7. Una vez cargados todos los documentos solicitados, se le llevará al "carro de compras" el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar otra solicitud

	<p>(presionando la opción “ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”).</p> <p>8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitud(es) ingresadas entre 2 opciones posibles:</p> <p><b>Vía Tesorería:</b> 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.). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de esta.</p> <p><b>Pago diferido en ISP:</b> Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.</p> <p>Nota: El pago por vía electrónica exige que se seleccione si la factura será retirada en el ISP o se solicitará el envío de esta. Por otro lado, la facturación puede demorar hasta 20 días hábiles desde que se realizó el pago. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento mismo del pago.</p> <p>9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).</p> <p>10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:</p> <p><b>Para el caso de pago electrónico:</b> Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente.</p> <p><b>Para el caso de pago presencial:</b> Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.</p> <p>11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, Segundo piso y se deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente.</p>
--	--

	<p>La entrega de la resolución se hace directamente al Representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o a una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.</p> <p><b>Nota:</b> Si durante la evaluación del trámite se detecta que no han sido enviados todos los antecedentes solicitados o se requiere información complementaria, se generará una aclaración o un ordinario de completitud de antecedentes, cuyo plazo de respuesta es de 5 días hábiles según la Ley 19.880.</p> <p>12.Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que otorga o deniega el registro sanitario de un dispositivo médico bajo control sanitario”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p>
<b>Tiempo Realización:</b>	60 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes.
<b>Vigencia:</b>	Vigencia de esta autorización es de 3 años, conforme al artículo 7 del Código Sanitario, contados desde su fecha de notificación. Este plazo se entenderá automática y sucesivamente prorrogado por períodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.
<b>Costo:</b>	<b><u>Ver precio</u></b>
<b>Marco Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (<u>D.S. N° 825/1998</u>)</li> <li>• Guantes Quirúrgicos de látex para un uso (<u>D.S N° 342/2004</u>)</li> <li>• Guantes de látex para examen médico (<u>D.S N° 342/2004</u>)</li> <li>• Preservativos – Condones de látex de caucho (<u>D.S N° 342/2004</u>) (<u>D.S N°93/2018</u>)</li> <li>• Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso (<u>D.S N° 1887/2007</u>)</li> <li>• Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (<u>D.S. N° 1887/2007</u>)</li> <li>• Preservativos – Condones Masculinos Sintéticos (<u>D.S N°93/2018</u>)</li> <li>• Preservativos – Condones Femeninos (<u>D.S N°93/2018</u>)</li> <li>• Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles (<u>D.S N° 42/2021</u>)</li> </ul>