



<b>Nombre del trámite</b>	Autorización de Funcionamiento de Organismo de Certificadores y proponer su aprobación o denegación.
<b>Código</b>	9200011
<b>Descripción</b>	Documento extendido por el Instituto de Salud Pública al ser revisados los antecedentes presentados, para la Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos.
<b>Detalles:</b>	No Aplica
<b>Beneficiarios</b>	Organismos/Entidades Certificadores de Dispositivos Médicos
<b>Documentos requeridos</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario ANDIM/025, Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su autorización o denegación.</li> <li>2. Documento(s) que acredite(n) conformidad con las normas INN R 401, reglamento para organismos de certificación de productos y laboratorios de ensayos o INN 100-607, para organismos de certificación de productos, o sus equivalentes a la fecha, según corresponda.</li> <li>3. Documento(s) que indique(n) el personal con que contará para llevar a cabo dicha verificación, con sus respectivos, oficios o actividades.</li> <li>4. Documento(s) que respalde(n) la especialización y experiencia del personal en materias referentes al o los dispositivos médicos cuya verificación de la conformidad se interesa en realizar.</li> </ol>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descargue y lea el Instructivo ANDIM/025, Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su Aprobación o denegación.</li> <li>2. Descargue y complete el Formulario ANDIM/025, Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores y proponer su autorización o denegación.</li> <li>3. Reúna los antecedentes mencionados en el campo "Documentos requeridos".</li> <li>4. Presente en la Sección 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, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formato digital pendrive).</li> <li>5. Pague el arancel en efectivo, tarjetas (redbank) o con cheque en la caja ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>6. Regrese al módulo donde fue atendido y entregue el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.</li> <li>7. Como resultado del trámite obtendrá una "Resolución de Autorización de Funcionamiento de Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos" dentro del plazo establecido para este trámite.</li> </ol>
<b>Tiempo realización</b>	45 días hábiles en promedio, siempre y cuando no se requieran nuevos antecedentes
<b>Vigencia</b>	De acuerdo con el plazo establecido en la resolución de autorización de funcionamiento y las renovaciones posteriores

<b>Costo</b>	<u>Ver precio</u>
<b>Marco legal</b>	<u>1. Código Sanitario Art.111</u> <u>2. Reglamento 825/98 del Ministerio de Salud.</u>