

Información proporcionada por Instituto de Salud Pública

Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos bajo control obligatorio

Última actualización: 28 julio, 2020

Descripción

Permite solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) el **registro de dispositivos médicos bajo control obligatorio** para poder fabricar, importar, comercializar o distribuir estos productos en el territorio nacional.

Al ser revisados los antecedentes que respaldan la calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que se encuentran bajo control obligatorio, el ISP emitirá una resolución.

Revise [más información](#).

Código interno del ISP: [4140121](#).

El trámite está disponible durante todo el año en el **sitio web del ISP**.

¿A quién está dirigido?

Personas naturales o jurídicas que fabrican, exportan, importan o distribuyen dispositivos médicos bajo control obligatorio.

Para realizar el trámite, los interesados e interesadas deberán contar con clave GICONA. Revise [cómo obtenerla](#).

¿Qué necesito para hacer el trámite?



Chile
Atiende

Supremo (DS) N° 825, de 1998, artículo N° 8 y siguientes).

2. Certificado para propósitos de exportación otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente, debidamente legalizado.
3. Documento emitido por el fabricante, donde reconoce a la empresa solicitante como distribuidora de sus productos.
4. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad en la Fabricación (ej: ISO 13485, ISO 9001 u otros).
5. Certificado de esterilidad de los lotes declarados (exigible para jeringas y agujas).
6. Proyecto de rótulo o etiqueta del dispositivo médico.
7. Proyecto de instrucciones de uso (exigible para preservativos).

¿Cuál es el costo del trámite?

Revise el [costo asociado](#).

¿Qué vigencia tiene?

Indefinida.

¿Cómo y dónde hago el trámite?

1. Reuna los antecedentes requeridos.
2. Haga clic en "solicitar registro".
3. Una vez en el sitio web de la institución, escriba el RUT de la empresa o de la persona y la contraseña, haga clic en "iniciar sesión". Si no tiene clave GICONA, [revise cómo solicitarla](#).
4. Seleccione "dispositivos médicos".
5. Complete el formulario, adjunte los documentos, y haga clic en "siguiente".
6. Si desea registrar otro producto, haga clic en "ingresar nueva solicitud" (deberá seguir los pasos 4 y 5; en caso contrario, seleccione "ir a pagar solicitudes").
7. Seleccione la modalidad de pago: a través del sitio web de la Tesorería de la República (deberá decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o si solicitará el envío de la misma) o pago diferido en el ISP (debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior y pagar directamente en la institución en efectivo o cheque).
8. Se generará una orden de compra. Haga clic en "grabar orden" y pague a través TGR o imprima el formulario de pago, según corresponda.
9. Como resultado del trámite, habrá presentado la solicitud de registro.

Importante:

- En aproximadamente 60 días, una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto.
- La resolución que otorga o deniega el registro debe ser retirada en la sección de Gestión de Trámites del ISP, donde deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega se hace directamente al representante legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.
- Si tiene consultas, puede comunicarse con la OIRS a través del [sitio web de ISP](#) o llamando a los teléfonos + 56 2 2575 5600 y +56 2 2575 5601.

Link de trámite en línea:

<https://test.chileatiende.cl/fichas/14538-solicitud-de-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-bajo-control-obligatorio>