Chile Atiende

Trámite no disponible en linea

Información proporcionada por Instituto de Salud Pública

Registro sanitario de dispositivos médicos bajo control sanitario

Última actualización: 15 julio, 2025

Descripción

Si eres una persona natural o jurídica que fabrica, exporta, importa o distribuye dispositivos médicos, solicita un documento extendido por el Instituto de Salud Pública (ISP), obligatorio para dispositivos médicos bajo régimen de control sanitario, a través del cual se otorga un número de registro.

Obtén más información.

Código de prestación del ISP: 9100003.

Registra los dispositivos médicos durante todo el año a través del **sitio web del ISP**.

Revisa los requisitos previos

Para gestionar el registro sanitario, debes haber realizado, 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, revisa el instructivo.

Solicita el registro sanitario

Ingresa al **Sistema SAFIS del ISP** con tu cuenta o ClaveÚnica. Revisa los documentos y el paso a paso para ingresar a la plataforma.

Importante:

- Verifica el costo asociado.
- **La vigencia de la autorización es de tres años**, el cual se extenderá automáticamente y por periodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.

- Decreto Supremo (DS) N° 825, de 1998, sobre el reglamento de control de productos y elementos de uso médico.
- Decreto Supremo (DS) N° 342, de 2004, que incorpora los productos que indica al régimen de control, sanitario.
- Decreto Supremo (DS) N° 93, de 2018, incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario y en el DS N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo (DS) N° 1.887, de 2007, que incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario.
- Decreto Supremo (DS) N° 42, de 2021, que incorpora los desfibriladores externos automáticos portátiles al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el DS N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.