

Información proporcionada por Instituto de Salud Pública

Solicitud de registro sanitario de dispositivos médicos bajo control obligatorio

Última actualización: 16 enero, 2023

Descripción

Permite solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) el **registro de dispositivos médicos bajo control sanitario** 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: [9100003](#).

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

Detalles

Para comercializar, distribuir o utilizar en el territorio nacional los siguientes dispositivos médicos, se deberá contar previamente con el registro sanitario otorgado por el ISP, en conformidad a las disposiciones de la normativa vigente:

- Guantes quirúrgicos de látex para un uso: Decreto Exento N° 342/2004.
- Guantes de látex para examen médico: Decreto Exento N° 342/2004.
- Preservativos – condones de látex de caucho: Decreto Exento N° 342/2004.
- Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso: Decreto Exento N° 1887/2007.
- Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso: Decreto Exento N° 1887/2007.
- Preservativos – condones masculinos sintéticos: Decreto Exento N° 93/2018.
- Preservativos – condones femeninos: Decreto Exento N° 93/2018.
- Desfibriladores externos automatizados portátiles (DEA): Decreto Exento N° 42/2021.
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para la detección de VIH: Decreto Exento N° 41/2022.

¿A quién está dirigido?

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

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

¿Qué necesito para hacer el trámite?



Chile
Atiende

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

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



**Chile
Atiende**

1. Reuna los antecedentes requeridos.
2. Haga clic en el botón "Solicitar registro".
3. Una vez en el sitio web de la institución, escriba el RUT de la empresa o el RUN de la persona y su contraseña, y 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 "Siguiendo" (si desea registrar otro producto, haga clic en "Ingresar nueva solicitud").
6. 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).
 - 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).
7. Se generará una orden de compra. Haga clic en "Grabar orden" y pague a través TGR o imprima el formulario de pago, según corresponda.
8. 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 Productos y Servicios de 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 22 575 5600 y 22 575 5601.

Link de trámite en línea:

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