

Dra.JDT/CVL/PMD/Lps
Ref. UCD N° 154/20

ORD.: N° 0409 _____/

ANT.: Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia,
agosto de 2019, tercera edición.

MAT.: Solicita nombrar un responsable de
Tecnovigilancia.

SANTIAGO, 11 MAR 2020

DE : DRA. JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S) INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

A : SOCIEDADES DE LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acuerdo a las acciones de fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos, el Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile ha realizado diversas mesas de trabajo con las Sociedades de la Industria de Dispositivos Médicos. Respecto a la mesa de trabajo de Tecnovigilancia se estableció que los fabricantes legales, importadores y representantes autorizados se vayan alineando gradualmente a los nuevos requerimientos de vigilancia post comercialización, los que una vez aprobada la Ley de Fármacos II, serán de cumplimiento obligatorio.

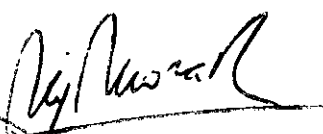
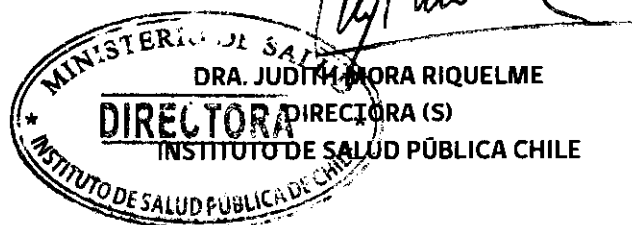
Dentro de las primeras acciones de fortalecimiento se encuentra la designación de un Responsable de Tecnovigilancia quien debe ser un profesional del área de la salud o con experiencia comprobada y con oficina establecida en el territorio nacional. Este profesional será el canal único de comunicación entre el Instituto de Salud Pública de Chile y el fabricante legal, importador o representante autorizado, cuyas funciones están descritas en la Guía de Tecnovigilancia (tercera versión) disponible en la página web del ISP.

En razón de lo anterior se solicita a Ud. designar a un responsable de Tecnovigilancia por medio de un documento oficial el que debe contener el correo electrónico y teléfono de contacto directo del responsable. Así mismo, se debe informar a este Instituto, cualquier cambio de designación que se produzca.

El documento oficial se debe enviar al Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública a través del correo electrónico redtecnovigilancia@ispch.cl.

Lo invitamos a sumarse a la conformación de la Red Nacional de Tecnovigilancia en su Rol de fabricante legal, importador y/o representante autorizado de Dispositivos Médicos.

Saluda atentamente a Usted,


**DRA. JUDITH MORA RIQUELME**
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE

Distribución:

- ADIMECH
- APIS
- PROLMED
- ACODENT
- SDDM
- CANALAB
- Gestión de Trámites - ISP

(06/03/20 - DDM26/20)
Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl