

3M Chile S.A.

Av. Santa Isabel 1001, Providencia
Fono: 24103000 - Fax: 22048900
Casilla 3068 - Santiago - Chile

Santiago, 14 de marzo de 2021



Señores
Santiago
Presente

Ref. : Certifica contar con proceso de Tecnovigilancia

Estimado Señores,

Por medio de la presenta certificamos a la Institución que ha solicitado esta carta, que 3M Chile cuenta con proceso de Tecnovigilancia, con profesional Responsable y Subrogante acreditados ante el Instituto de Salud Pública de Chile, según Ord. N°409 de marzo 11, 2020.

Se adjunta carta de acreditación ante el ISP.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'E. González Yáñez'.

Esteban González Yáñez
Q.F. Director Técnico
3M Chile S.A.

3M Chile S.A.

Av. Santa Isabel 1001, Providencia
Fono: 24103000 - Fax: 22048900
Casilla 3068 - Santiago - Chile

Santiago, 28 de mayo de 2020



Señores
Departamento de Dispositivos Médicos
Instituto de Salud Pública de Chile
At: Dra. Janepsy Díaz
Santiago
Presente

Ref. : Nombramiento de Responsable de Tecnovigilancia Ordinario N° 409 del 11 de marzo 2020

Estimado Señores,

Por medio de la presente nos es muy grato saludarles y dar respuesta al Ord. de la Ref. en cuanto al nombramiento de Responsable de Tecnovigilancia y Subrogante ante el I.S.P.

A continuación, los datos requeridos:

Responsable de Tecnovigilancia: Esteban. A. González Yáñez
Profesión: Químico Farmacéutico
Rut: 6.551024-3
Correo Electrónico: eagonzalez@mmm.com
Teléfono de contacto: 56 995386957

Subrogante:
Fernando Baroni Aravena
Profesión: Químico Farmacéutico
Rut: 6.008.742-3
Correo Electrónico: fpbaroni.cw@mmm.com
Teléfono de contacto: 56 977996959

Atentamente,

A handwritten signature in black ink that reads 'Ximena Auil'.

Ximena Auil
Gerente General
3M Chile S.A.



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.

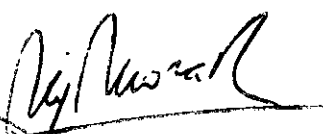
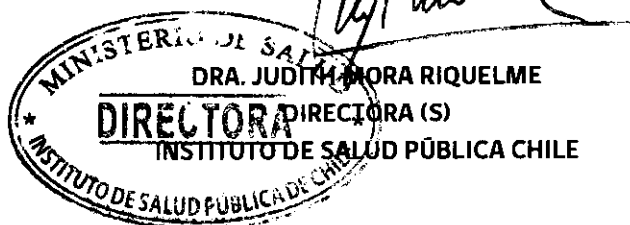
Dentro de las primeras acciones de fortalecimiento se encuentra la designación de un Responsable de Tecnovigilancia quien debe ser un profesional del área de la salud o con experiencia comprobada y con oficina establecida en el territorio nacional. Este profesional será el canal único de comunicación 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,

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