



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DDM / 2155 / 19

El Departamento Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido los antecedentes presentados por **DIFEM Laboratorios S.A.** para la conformidad del siguiente dispositivo médico:

ALCOHOL ETÍLICO 70º
Desinfectante de Dispositivos Médicos
Clase II

Fabricante Legal y Sitio de Fabricación	DIFEM Laboratorios S.A. (Nº inscripción en el Instituto de Salud Pública: EDM/148/12)
Dirección	Los Ceramistas 8685, La Reina, Santiago, Chile.

USO PREVISTO DECLARADO POR EL FABRICANTE:

Desinfectante diseñado para ser ocupado en dispositivos de uso médico de material PP(polipropileno), ABS, Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno, PEAD (Poliestileno), PC (Policarbonato, acero inoxidable. También puede ser usado en otros equipos médicos, aplicando el producto conforme con las instrucciones del fabricante.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

Líquido transparente libre de partículas extrañas, incoloro, correspondiente a una solución acuosa de alcohol etílico al 70%, formulada para la desinfección de alto nivel de aparatos médicos sensibles al calor.

CÓDIGO UMDNS: 20-552- Descontaminantes

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

- 1. Certificado de Gestión de Calidad** Nº CL14/81841174 emitido por SGS Chile Ltda., certificando que el DIFEM Laboratorios S.A. ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2015 para Diseño, Fabricación y Comercialización de Productos Farmacéuticos, Accesorios de uso médico y Antisépticos de Uso Humano y Animal, entre otros. Certificado válido hasta el 11 de abril de 2020.
- 2. Resolución Exenta Nº 2555 del Instituto de Salud Pública de Chile**, que renueva a DIFEM Laboratorios S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, calle Los Ceramistas Nº8685, comuna de La Reina, la autorización de funcionamiento de laboratorio farmacéutico de producción. Entre otros aspectos, se señala que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en la Norma Técnica Nº 127 y las Buenas Prácticas de

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DDM / 2155 / 19

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.



JEFE
DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA
DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

Profesionales de la Salud: Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos mediante el Formulario DDM/006 o el Formulario DDM/010 si se trata de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Fabricante/importador: Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario DDM/008.

Todos los formularios están disponibles en la página web [http://www.ispch.cl/Dispositivos Médicos/Tecnovigilancia](http://www.ispch.cl/Dispositivos%20Médicos/Tecnovigilancia).

Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 16 de agosto de 2019.