



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUÍA PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

Año 2014

CONTENIDO

I.	INTRODUCCIÓN.....	3
II.	CONSIDERACIONES GENERALES	3
III.	GLOSARIO.....	4
IV.	RECOMENDACIONES GENERALES	8
V.	RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS.....	8
1.	DM con Registro Obligatorio.....	8
2.	DM que no estando bajo control obligatorio, han sido sometidos al trámite de “Revisión de Antecedentes que Acompañan al DM”.....	9
3.	DM que no están bajo control obligatorio:	9
3.1	DM Clase I.....	9
3.2	DM Clase II:	10
3.3	DM Clase III:	11
3.4	DM Clase IV:.....	12
4.	DM de Diagnóstico <i>in vitro</i> que requieren verificación de la conformidad en el Instituto de Salud Pública de Chile:	13
	ANEXOS	14
	ANEXO N° 1: EJEMPLOS DE DM Y SU CLASIFICACIÓN DE RIESGO	15
	ANEXO N° 2: CONTENIDO DE LOS RÓTULOS.....	17
	ANEXO N° 3: CONTENIDO DEL MANUAL O INSTRUCTIVO DE USO	18



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente la mayoría de los dispositivos médicos que se comercializan en el país, se encuentran sin control sanitario obligatorio. Efectivamente, de acuerdo a la regulación vigente sólo están bajo control sanitario obligatorio los guantes quirúrgicos de látex, los guantes de examinación de látex, los preservativos masculinos y las jeringas y agujas hipodérmicas de un solo uso.

Lo anterior complica a los profesionales que deben decidir las compras de estos insumos para las clínicas y hospitales del país, que satisfagan requisitos mínimos de calidad, seguridad y eficacia.

En el contexto señalado y considerando que la adquisición de dispositivos médicos es una actividad permanente, el Subdepartamento de Dispositivos Médicos (SDM) de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), consideró útil y necesario elaborar un documento guía para ayudar la labor de los profesionales encargados de las licitaciones y adquisición de dispositivos médicos en el país.

II. CONSIDERACIONES GENERALES

El presente documento contiene recomendaciones dirigidas a las instituciones de salud para minimizar los riesgos en la adquisición de dispositivos médicos únicos, Familias, Sistemas o Grupos de dispositivos médicos, con el fin de adquirir productos de calidad, seguros y eficaces, contribuyendo además a resguardar los recursos públicos.

III. GLOSARIO

Para los propósitos de este documento se entenderá por:

- 1) Dispositivo Médico (DM):** Cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.

Ejemplos: Marcapaso cardíaco, collar ortopédico, equipo de diálisis, bombas de infusión sanguínea, electrobisturí, catéter venoso, incubadora, equipo de rayos X, dispositivo intrauterino, apósito con xenoinjerto, silla de ruedas.

- 2) DM Único:** es un DM identificado por un nombre comercial con un uso previsto específico, que se puede vender en forma individual o en diferentes presentaciones.

Ejemplo: Los preservativos que se venden en paquetes de 3, 12 y 144 unidades pueden ser considerados como DM único.

- 3) Familia:** es un conjunto de DM de un mismo fabricante, clase de riesgo, nombre comercial y uso previsto; además tienen el mismo diseño y proceso de fabricación y las diferencias que presentan se encuentren dentro de variantes permitidas.

Se consideran variantes permitidas si y sólo si:

- El diseño físico y el proceso de fabricación, incluyendo el método de esterilización, son los mismos o muy similares.
- El uso previsto es el mismo.
- El perfil de riesgo es el mismo, considerando los factores enunciados anteriormente.
- El nombre comercial del DM aparece en la etiqueta de cada uno de los dispositivos médicos que integran la familia.
- Los nombres individuales de los DM pueden contener frases descriptivas adicionales.

Ejemplo: Los preservativos que difieren en el color, el tamaño y la textura pero son elaborados con el mismo material y proceso de fabricación y comparten un propósito común pueden ser considerados como una FAMILIA de DM.

4) Sistema: comprende un número de DM que:

- a) Pertenecen al mismo fabricante legal.
- b) Están destinados a ser utilizados en combinación para completar un propósito previsto común.
- c) Son compatibles cuando se usan como un sistema.
- d) Se comercializan bajo un único nombre de sistema (etiquetado).
- e) Los instructivos y manuales de uso de cada componente establecen que éstos están diseñados para utilizarse dentro del sistema definido.

Ejemplo: *Un sistema de monitoreo de glucosa que comprende el medidor de glucosa, las tiras reactivas, las soluciones de control y las soluciones de linealidad, puede ser considerado como un SISTEMA.*

5) Grupo: corresponde a un conjunto de dos o más DM, suministrados en un solo envase por el fabricante legal.

- a) El Grupo tiene un solo nombre como grupo específico y un propósito o finalidad común.
- b) Cada DM perteneciente a un Grupo puede tener diferentes nombres comerciales y usos previstos y puede ser diseñado y fabricado por diferentes plantas de fabricación.
- c) Se consideran grupos diferentes a conjuntos de DM que tengan diferentes usos previstos y nombres comerciales.
- d) El nombre comercial del grupo debe aparecer en la etiqueta adosada al producto, en el envase externo del grupo.
- e) Los DM que conforman el grupo no necesitan ser etiquetados con el nombre de GRUPO.
- f) Los DM individuales del grupo pueden contener frases descriptivas adicionales.
- g) Algunos de los dispositivos médicos del grupo pueden ser envasados y etiquetados, mientras que otros pueden presentarse a granel y no ser etiquetados.

Ejemplo: *Un Kit de primeros auxilios "XX" que consiste en DM tales como vendas, gasas, apósitos y termómetros, cuando se presentan en un solo paquete por el fabricante legal, pueden ser considerados como GRUPO.*

- 6) **Fabricante legal:** Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un DM con el propósito de la comercialización de éste en su propio nombre, ya sea que estas operaciones se efectúen por esa misma persona o por terceros mediante mandato legal.
- 7) **Distribuidor:** persona natural o jurídica, que desarrolla la actividad de distribuir en el país productos médicos fabricados en el país o fuera del mismo.
- 8) **Importador:** persona natural o jurídica, que desarrolla la actividad de ingresar al país productos médicos fabricados fuera del mismo.
- 9) **Inscripción de Empresa en el ISP:** trámite voluntario que realizan los fabricantes/importadores/distribuidores. Comprende la entrega de antecedentes referentes a la constitución legal de la empresa y de los productos que ésta comercializa. Se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el SDM/ANAMED/ISP. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/004, que se puede encontrar en la página web del ISP en el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/prestaciones

- 10) **Clase de riesgo:** Clasificación de los DM de acuerdo al nivel de riesgo asociado a su uso. En Chile se clasifican en Clase I, II, III y IV, en orden creciente del riesgo que implica su uso. Vale decir los Clase I corresponden a los dispositivos que presentan un grado de riesgo muy bajo, hasta llegar a los Clase IV que incluye a los DM considerados los más críticos en materia de riesgo.
 - 11) **Registro Obligatorio:** Proceso de evaluación de un DM que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el SDM/ANAMED/ISP, previo a su distribución y uso. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/005, que se puede encontrar en la página web del ISP en el siguiente link:
- 12) **Resolución de Uso y Disposición:** Resolución emitida por el SDM/ANAMED/ISP que autoriza a una empresa importadora/distribuidora de DM a usar y disponer de los DM detallados en un anexo foliado adjunto a la resolución. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/007 y su correspondiente instructivo, los que se pueden encontrar en la página web del ISP en el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/prestaciones



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

13) Revisión de Antecedentes que acompañan al DM: Corresponde a un trámite voluntario solicitado por las empresas fabricantes, importadoras/distribuidoras de DM al Instituto de Salud Pública, el cual, como su nombre lo indica, corresponde a una revisión de los documentos que deben acompañar al DM, la Familia, Sistema o Grupo de DM. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/001 y su correspondiente instructivo, los que se pueden encontrar en la página web del ISP en el siguiente link:

http://www.ispch.cl/anamed/subdeptodispositivos_medicos/prestaciones



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

IV. RECOMENDACIONES GENERALES

1. Se recomienda que la adquisición de DM se efectúe a empresas que se encuentren inscritas en el Instituto de Salud Pública de Chile. Este requisito puede ser demostrado mediante la entrega de una copia de la Resolución de Inscripción de la empresa en el ISP.
2. Se aconseja solicitar al distribuidor un documento emitido por el Fabricante legal de los DM a adquirir, que certifique el vínculo oficial existente entre el fabricante legal y el distribuidor (carta poder, contrato, convenio, etc.).

V. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

Para el proceso de adquisición de DM se recomienda solicitar al distribuidor documentos específicos, los que dependerán de la condición regulatoria en la que se encuentre el DM en el momento de efectuar la compra y de la clase de riesgo de cada DM objeto de la adquisición (*Ver ejemplos de DM y su Clase de Riesgo en Anexo 1*).

1. DM con Registro Obligatorio

Para estos DM, se recomienda solicitar al distribuidor:

- 1.1 Copia de la Resolución de Registro otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
- 1.2 N° de Registro del Instituto de Salud Pública de Chile, impreso en el envase primario y/o secundario, según corresponda.
- 1.3 Copia de la Resolución de Uso y Disposición del lote objeto de la adquisición. (*Si en la instancia de la licitación la empresa no dispone de este documento, se deberá requerir al momento de la entrega del DM*).

2. DM que no estando bajo control obligatorio, han sido sometidos al trámite de “Revisión de Antecedentes que Acompañan al DM”:

En este caso se recomienda solicitar al distribuidor:

- 1.4 Certificado de Revisión de Antecedentes y Anexo correspondiente, otorgados por el Instituto de Salud Pública de Chile, con una antigüedad no mayor a 5 años.
- 1.5 Si en la instancia de la licitación el certificado señalado en el punto 1 tiene una antigüedad mayor a 5 años, se recomienda solicitar los documentos señalados en el punto 3, de acuerdo a su clase de riesgo.

3. DM que no están bajo control obligatorio:

- a) Y que no han sido sometidos al trámite de “Revisión de Antecedentes que Acompañan al DM en el ISP”, o
- b) que habiendo sido sometidos al trámite de “Revisión de antecedentes que Acompañan al DM”, sus Certificados tienen una antigüedad mayor a 5 años.

Dependiendo del grado de riesgo del DM, se recomienda solicitar al distribuidor la siguiente documentación:

3.1 DM Clase I

Corresponden a DM que presentan un grado de riesgo muy bajo.

En estos casos se recomienda solicitar al distribuidor:

- a) Rótulo del envase (*Ver Anexo 2*).
- b) Manual o Instructivo de uso en idioma castellano, según corresponda (*Ver Anexo 3*).
- c) Certificado de validación del método de esterilización, en el caso de los dispositivos médicos estériles.
- d) Certificado de calibración, en el caso de dispositivos médicos con función de medición.
- e) Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.
- f) Declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios, cuando corresponda.

3.2 DM Clase II:

Corresponden a DM que presentan un grado de riesgo moderado.

Se recomienda solicitar al distribuidor:

- a) Rótulo del envase (**Ver Anexo 2**).
- b) Manual o Instructivo de uso en idioma castellano, según corresponda (**Ver Anexo 3**).
- c) Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación la cual, según sea el caso, puede corresponder a los siguientes certificados:
 - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485/2003 o versiones posteriores
 - Certificado de Mercado CE, según Directiva 93/42/CEE para DM, Directiva 98/79/CE para reactivos de diagnóstico y Directiva 90/385/CEE para implantes activos, provenientes de países de la Unión Europea.
 - Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, para DM provenientes de países del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela, Paraguay).
 - Certificado para Gobiernos Extranjeros (CFG, por sus siglas en inglés) que incluya la siguiente frase: *"las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados"*, para DM provenientes de USA.
 - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando sus especificaciones técnicas, para DM fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.
- d) Certificado de validación del método de esterilización, en el caso de los DM estériles.
- e) Documento que acredite la seguridad electromédica, cumpliendo con la Norma IEC 60601-1, para equipos que funcionan con red eléctrica.
- f) Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.
- g) Declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios por un mínimo de 10 años, cuando corresponda.

3.3 DM Clase III:

Corresponden a DM que presentan un elevado potencial de riesgo. Se recomienda solicitar al distribuidor:

- a) Rótulo del envase (**Ver Anexo 2**).
- b) Manual o Instructivo de uso, según corresponda, en idioma castellano (**Ver Anexo 3**).
- c) Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación la cual, según sea el caso, puede corresponder a los siguientes certificados:
 - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485/2003 o versiones posteriores
 - Certificado de Mercado CE, según Directiva 93/42/CEE para DM, Directiva 98/79/CE para reactivos de diagnóstico y Directiva 90/385/CEE para implantes activos, provenientes de Europa.
 - Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, para DM provenientes de países del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela, Paraguay).
 - Certificado para Gobiernos Extranjeros (CFG, por sus siglas en inglés) que incluya la siguiente frase: *"las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados"*, para DM provenientes de USA.
 - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del DM, indicando sus especificaciones técnicas, para DM fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.
- d) Certificado de validación del método de esterilización, en el caso de los DM estériles.
- e) Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la Norma IEC 60601, para equipos que funcionan con red eléctrica.
- f) Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.
- g) Declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios por un mínimo de 10 años, cuando corresponda.
- h) Tarjeta de Implante para los DM implantables, en un número de copias apropiado para asegurar la trazabilidad del producto.

3.4 DM Clase IV:

Corresponden a dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo.

Se recomienda solicitar al distribuidor:

- a) Rótulo del envase (*Ver Anexo 2*).
- b) Manual o Instructivo de uso, según corresponda, en idioma castellano (*Ver Anexo 3*)
- c) Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación la cual, según sea el caso, puede corresponder a los siguientes certificados:
 - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485/2003 o versiones posteriores.
 - Certificado de Mercado CE, según Directiva 93/42/CEE para DM, Directiva 98/79/CE para reactivos de diagnóstico o Directiva 90/385/CEE para implantes activos, para DM provenientes de la Unión Europea.
 - Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, para DM provenientes de países del Mercosur (Argentina, Brasil, Uruguay, Venezuela, Paraguay).
 - Certificado para Gobiernos Extranjeros (CFG, por sus siglas en inglés) que incluya la siguiente frase: *"las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados"*, para DM provenientes de USA.
 - Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando sus especificaciones técnicas, para DM fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.
- d) Certificado de validación del método de esterilización, en el caso de los DM estériles.
- e) Documento que acredite la seguridad eléctrica, cumpliendo con la Norma IEC 60601, para equipos que funcionan con red eléctrica.
- f) Documento que acredite el Servicio Técnico post venta, cuando corresponda.
- g) Declaración de aseguramiento de repuestos y accesorios por un mínimo de 10 años, cuando corresponda.
- h) Tarjeta de Implante para los DM implantables, en un número de copias apropiado para asegurar la trazabilidad del producto.



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

4. DM de Diagnóstico *in vitro* que requieren verificación de la conformidad en el Instituto de Salud Pública de Chile:

De acuerdo a la circular N° 4F/53 del Ministerio de Salud, los siguientes dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deben ser sometidos a verificación de la conformidad en el Instituto de Salud Pública:

- Kit VIH
- Kit HTLV I-II
- Kit Hepatitis B
- Kit Hepatitis C
- Kit Sífilis
- Kit Enfermedad de Chagas

Se recomienda solicitar al distribuidor:

- a) Certificado de Verificación de la Conformidad de Reactivo de Diagnóstico, emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, donde se señala que “el reactivo de diagnóstico es recomendado para su utilización en Bancos de Sangre y/o Laboratorios Clínicos”.
- b) Informe de Análisis y Anexo al Certificado correspondiente.



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANEXOS

ANEXO N° 1: EJEMPLOS DE DM Y SU CLASIFICACIÓN DE RIESGO

N°	Dispositivo Médico	Clase de Riesgo
1	Collar ortopédico	I
2	Camas clínicas	I
3	Frascos para recolectar orina	I
4	Estetoscopios	I
5	Vendas	I
6	Guantes quirúrgicos	II
7	Prótesis dentales removibles	II
8	Preservativos masculinos	III
9	Equipos de diálisis	III
10	Equipos para Electrocirugía: Electrobisturí o electrocoagulación; Mono polar o bipolar	III
11	Desfibriladores Automáticos Externos	III
12	Bombas de Infusión Sanguínea	III
13	Oxímetros de Pulso o Saturómetros	III
14	Servo ventiladores respiratorios	III
15	Litotriptores	III
16	Equipos para Hemodiálisis	III
17	Catéteres: Venosos, arteriales, de Líquido cefalorraquídeo	III
18	Electroencefalógrafo	III
19	Equipos para Rayos-X	III
20	Incubadoras	III
21	Máquinas de Anestesia	III
22	Bombas de sangre para máquinas cardiopulmonares	III
N°	Dispositivo Médico	Clase de Riesgo

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

23	Cámaras para terapia Hiperbáricas	III
24	Sistemas para Diagnóstico por Ultrasonido	III
25	Aceleradores Lineales o Gamma Knife	III
26	Suturas Quirúrgicas: para piel o internas	III
27	Reactivos para VIH, Hepatitis B, Hepatitis C	III
28	Marcadores tumorales	III
29	Soluciones para Lentes de Contacto	III
30	Lentes de Contacto	III
31	Bolsas de Sangre	III
32	Jeringas de Insulina para Autoaplicación	III
33	Suturas quirúrgicas absorbibles para piel o internas	IV
34	Marcapasos Cardíacos	IV
35	Desfibriladores Implantables	IV
36	Implantes mamarios	IV
37	Catéteres Intravasculares	IV
38	Estimuladores Eléctricos Implantables	IV
39	Válvulas Cardíacas	IV
40	Stents Coronarios y cerebrales	IV
41	Prótesis Vasculares	IV
42	Catéteres para Angioplastia	IV
43	Clips para Aneurismas	IV
44	Prótesis de Cadera	IV
45	Catéteres neuroradiológicos	IV
46	Cementos óseos con antibióticos	IV
47	Dispositivos Intrauterinos	IV

ANEXO N° 2: CONTENIDO DE LOS RÓTULOS

El rótulo del DM debe incluir la siguiente información, en idioma castellano:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Uso previsto del dispositivo. Esta información no será necesaria si el DM puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, de conocimiento público.
- c) Nombre y país del fabricante legal.
- d) Nombre y dirección del distribuidor local.
- e) Lote o número de serie, según corresponda.
- f) Fecha de fabricación y fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- g) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del dispositivo médico, si corresponde.
- h) Unidades contenidas en el envase, cuando corresponda.
- i) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- j) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- k) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- l) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

ANEXO N° 3: CONTENIDO DEL MANUAL O INSTRUCTIVO DE USO

El Manual o Instructivo de uso del DM debe contener la siguiente información, en idioma castellano:

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Uso previsto del DM. Esta información no será necesaria si el dispositivo puede ser utilizado en forma correcta debido a su naturaleza, de conocimiento público.
- d) Condiciones de almacenamiento y/o manipulación del DM, si corresponde.
- e) Palabra "ESTÉRIL" y método de esterilización o la simbología internacional, si corresponde.
- f) Uso pediátrico, cuando corresponda.
- g) Frase "un solo uso" o simbología internacional, si corresponde.
- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- i) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los DM, cuando así lo requiera.
- j) Los posibles efectos secundarios no deseados.
- k) Cuando un DM deba instalarse o conectarse con otros dispositivos médicos, se debe indicar información suficiente para identificar los otros DM.
- l) Información que permita comprobar que el DM está bien instalado y puede funcionar correctamente.
- m) Problemas frecuentes y procedimientos para resolverlos.
- n) Información del servicio técnico autorizado.
- o) Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del DM, si corresponde.
- p) Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad.
- q) Si un DM está destinado a ser reutilizado, se debe indicar el procedimiento apropiado para su reutilización.
- r) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el DM (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cualquier consulta referente al contenido de esta Guía, se agradece realizarla a través de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS) de la página Web, del Instituto de Salud Pública de Chile: www.ispch.cl