

df

NCL/CRF/Lps
Nº Ref.:DP1811287/22

**OTORGA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y CONCEDE A
CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.P.A., EL REGISTRO Nº
DM561/22 RESPECTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO FRED PA-1,
MARCA SCHILLER**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15438/22
Santiago, 15 de junio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la documentación técnica requerida para la verificación de conformidad, la solicitud para Registro de Dispositivos Médicos bajo control sanitario completado por CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.P.A., el Certificado para propósitos de exportación NºS/N otorgado a Schiller Medical emitido por CCI Paris Ile-De-France, y el Certificado del Sistema de Gestión de Calidad Nº Q5 041505 0115 Rev. 01 en las normas EN ISO 13485:2016 y DIN EN ISO 13485:2016 otorgado a Schiller AG emitido por TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania;

CONSIDERANDO: Que, conforme a lo establecido en el Título IV del Decreto Supremo 825/1998 y el artículo tercero del Decreto Exento Nº 42/2021, el dispositivo médico **DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO FRED PA-1, MARCA SCHILLER** cumple con los requisitos de certificación necesarios para la verificación de la conformidad, por lo que procede acceder a la solicitud, y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo Nº 111, letras a, b y c, del Código Sanitario; el Art. 22, 24 y 26 del Reglamento Decreto Supremo 825/1998 y los Decretos Supremos exentos 342/2005, 1887/2008, 93/2018 y 42/2021, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **OTÓRGASE** la verificación de la conformidad al dispositivo médico **DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO FRED PA-1, MARCA SCHILLER**, cuyo fabricante es SCHILLER AG, Suiza. y cuyo(s) sitio(s) de fabricación corresponde(n) a Schiller Medical, Francia.

2. **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos, bajo el Número **DM561/22**, el dispositivo médico **DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO FRED PA-1, MARCA SCHILLER**, a nombre de CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.P.A., para los efectos de **importación y distribución** en el país, cuyo fabricante es SCHILLER AG, Suiza. y cuyo(s) sitio(s) de fabricación corresponde(n) a Schiller Medical, Francia.

3. CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.P.A. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las nuevas importaciones del producto, en conformidad a las disposiciones del Decreto Supremo Nº 825/98 del Ministerio de Salud.

4. CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.P.A. deberá garantizar la capacidad de ofrecer servicio de post-venta, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración, durante la vida útil de este dispositivo médico, que permita su conservación en los rangos de seguridad y funcionalidad establecidos inicialmente por el fabricante.

5. CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.P.A. deberá notificar cualquier evento adverso asociado a este dispositivo médico, utilizando el Formulario ANDID-008: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web.

6. La actualización y extensión de la fecha de vigencia de los certificados del Sistema de Gestión de Calidad, dependerá de las auditorías posteriores que se realicen para mantener la certificación correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y
DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



[Signature]
Rossana Aliaga San Martín

MCL/CRF/Lps
Ref.:DP1811287/22

ORD. N° 157

ANT.: Solicitud de REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS BAJO CONTROL SANITARIO, ingresada bajo la referencia N° DP1811287, con fecha 6 de abril de 2022, por CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.p.A.

MAT.: Documentación Faltante

Santiago, 11 de mayo de 2022

DE : JEFA DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO (ANDID).

A : FELIPE MONDACA SILVA REPRESENTANTE TÉCNICO CARDIOMEDICS TECNOLOGÍA EN SALUD S.p.A.

1. Se ha recibido en este Subdepartamento su presentación indicada en el antecedente, por medio de la cual se solicita registro del dispositivo médico DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO FRED PA-1, MARCA SCHILLER, fabricado por SCHILLER MEDICAL, Francia .
2. Sobre el particular, y en conformidad a los artículos 22, 30 y 31 de la ley 19.880, agradeceré acompañar los siguientes antecedentes:
 - a) Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601-1. Se solicita enviar documento correspondiente al certificado mismo con el alcance correcto, distinto al documento denominado como Test Report.
 - b) Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601-2-4. Se solicita enviar documento correspondiente al certificado mismo con el alcance correcto, distinto al documento denominado como Test Report.
 - c) Certificado de cumplimiento de la Norma IEC 60601-1-2. Se solicita enviar documento correspondiente al certificado mismo con el alcance correcto, distinto al documento denominado como Test Report.
 - d) Proyecto de rótulo o etiqueta del desfibrilador. Se solicita adjuntar documentos con los proyectos correspondientes, en los cuales se contenga la información requerida y detallada en el Instructivo de Registro Sanitario publicado en la página del Instituto de Salud Pública. A modo de aclaración y según corresponda, se deben adjuntar tanto el proyecto de rótulo del desfibrilador como de los electrodos desfibriladores (Parches), con la información solicitada, en un formato similar al dispuesto finalmente en el dispositivo médico,
 - e) En la documentación presentada para verificar los aspectos del Informe de Riesgo, este se encuentra dirigido a "PAD_12", por lo cual se solicita establecer una vinculación entre los documentos y el DEA modelo FRED PA-1 solicitado para el registro.
 - f) En la documentación presentada para verificar los aspectos del Literatura Científica, este se encuentra dirigido a "PAD_12", por lo cual se solicita establecer una vinculación entre los documentos y el DEA modelo FRED PA-1 solicitado para el registro.

g) En la documentación presentada para verificar los aspectos de los estudios realizados en grupo de pacientes representativos, este se encuentra dirigido a "PAD_12", por lo cual se solicita establecer una vinculación entre los documentos y el DEA modelo FRED PA-1 solicitado para el registro.

3. Para el cumplimiento de lo dispuesto se le otorga un plazo de 5 días hábiles contados desde la notificación del presente oficio, bajo el apercibimiento de tenerlo por desistido de su solicitud.

Saluda atentamente a Ud.,


DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y
DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO