



AVISO REGULATORIO

Chile

Guía de Clasificación de Dispositivos Médicos según Riesgo

- El Instituto de Salud Pública (ISP) ha publicado la segunda edición de la Guía para la Clasificación de los Dispositivos Médicos según Riesgo.
- En esta edición se han añadido varios diagramas para asistir en la clasificación de los dispositivos médicos.

Tecnovigilancia y Reactivovigilancia

- Compartimos un tríptico emitido por el ISP, que indica la importancia de notificar los eventos adversos, defectos de calidad, entre otros, a esta entidad.
- La Guía de Tecnovigilancia vigente indica que los eventos adversos deben reportarse en los siguientes plazos, según su clasificación:
 - **Eventos adversos o sospechas de eventos adversos:** no más de 2 días desde la toma de conocimiento
 - **Defectos de Calidad:** no más de 10 días desde la toma de conocimiento
 - **Otros eventos:** no más de 30 días desde la toma de conocimiento
- Los formularios de notificación deben enviarse a los siguientes correos: tecnovigilancia@ispch.cl o reactivovigilancia@ispch.cl

Para este y otros avisos regulatorios, favor acceder a www.rebexa.com

PUERTO RICO
Rebexa Group, Inc.

COSTA RICA
Rebexa SA

ECUADOR
Rebexa Representaciones SA

REP. DOMINICANA
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN