

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DDM / 2027 / 19


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 Nº 001PP2018** de análisis de medición de pH emitido por el Laboratorio Integrales en Metalurgia y Materiales LIMM de la Universidad de Santiago. Emitido el 27 de abril de 2018.
2. **Certificado de Análisis** de medición de fosfatos y carbonatos emitido por el laboratorio del Departamento de Ciencias del Ambiente, Facultad de Química y Biología de Universidad de Santiago.
3. **Certificado** de Análisis de la composición del producto emitido por el Laboratorio Integrales en Metalurgia y Materiales LIMM de la Universidad de Santiago. Emitido el 6 de julio de 2018

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.




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, 28 de junio de 2019.


MCL/JVD/Lps

Nº Ref.: 6093/19

Arch 2027-19v Cop Actual 2019.Doc