

OTORGA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y CONCEDE A IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA, EL REGISTRO Nº DM588/22 RESPECTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C1, MARCA MINDARY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25911/22
Santiago, 13 de octubre 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 IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA, el Certificado para propósitos de exportación Nº 20210549 otorgado a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. emitido por People's Republic of China, y el Certificado del Sistema de Gestión de Calidad Nº Q5 044751 0164 Rev. 03 en las normas EN ISO 13485:2016 y DIN EN ISO 13485:2016 otorgado a Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 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 **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C1, MARCA MINDARY** 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 **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C1, MARCA MINDARY**, cuyo fabricante es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., CHINA y cuyo(s) sitio(s) de fabricación corresponde(n) a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., CHINA.

2. **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos, bajo el Número **DM588/22**, el dispositivo médico **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C1, MARCA MINDARY**, a nombre de IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA, para los efectos de **importación y distribución** en el país, cuyo fabricante es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., CHINA y cuyo(s) sitio(s) de fabricación corresponde(n) a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., CHINA.

3. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA 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. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA 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. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA 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

JEFE

DRA. JANEPSY DÍAZ TITO

JEFA

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



Erika Briseño Abarca



OTORGA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y CONCEDE A IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA, EL REGISTRO Nº DM589/22 RESPECTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C2, MARCA MINDARY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25883/22
Santiago, 13 de octubre 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 IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA, el Certificado para propósitos de exportación Nº 20210549 otorgado a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. emitido por la República Popular de China, y el Certificado del Sistema de Gestión de Calidad Nº Q5 044751 0164 Rev. 03 en Norma EN ISO 13485:2016 & DIN EN ISO 13485:2016 otorgado a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD. 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 **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C2, MARCA MINDARY** 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 **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C2, MARCA MINDARY**, cuyo fabricante es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD., CHINA y cuyo(s) sitio(s) de fabricación corresponde(n) a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD., CHINA.

2. **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos, bajo el Número **DM589/22**, el dispositivo médico **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELO BENEHEART C2, MARCA MINDARY**, a nombre de IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA, para los efectos de **importación y distribución** en el país, cuyo fabricante es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD., CHINA y cuyo(s) sitio(s) de fabricación corresponde(n) a SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD., CHINA.

3. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA 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. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA 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. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA ARQUIMED LIMITADA 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
JEFE
DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Erika Briseño Abarca

