

Información proporcionada por Instituto de Salud Pública

Registro sanitario de dispositivos médicos

Última actualización: 27 enero, 2026

Descripción

Si eres una persona natural o jurídica que fabrica, exporta, importa o distribuye dispositivos médicos, solicita un documento extendido por el Instituto de Salud Pública (ISP), obligatorio para dispositivos médicos bajo régimen de control sanitario, a través del cual se otorga un número de registro.

Obtén [más información](#).

Código de prestación del ISP: [9100003](#).

Registra los dispositivos médicos durante todo el año a través del **sitio web del ISP**.

Revisa los requisitos previos

Para gestionar el registro sanitario, debes haber realizado, los trámites de Inscripción de Empresa, Autorización de Bodega y la solicitud del Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para Dispositivos Médicos con Registro Sanitario.

Para más información, revisa el [instructivo](#).

Solicita el registro sanitario

Ingresa al [Sistema SAFIS del ISP](#) con tu cuenta o [ClaveÚnica](#).

Importante:

- Revisa los [documentos y el paso a paso para ingresar a la plataforma](#).
- Verifica el [costo asociado](#).
- **La vigencia de la autorización es de tres años**, el cual se extenderá automáticamente y por periodos iguales, mientras no sean expresamente dejados sin efecto.

- [Decreto Supremo \(DS\) N° 825](#), de 1998, sobre el reglamento de control de productos y elementos de uso médico.
- [Decreto Supremo \(DS\) N° 342](#), de 2004, que incorpora los productos que indica al régimen de control, sanitario.
- [Decreto Supremo \(DS\) N° 93](#), de 2018, incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del código sanitario y en el DS N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.
- [Decreto Supremo \(DS\) N° 1.887](#), de 2007, que incorpora los productos que indica al régimen de control sanitario.
- [Decreto Supremo \(DS\) N° 42](#), de 2021, que incorpora los desfibriladores externos automáticos portátiles al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el DS N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud.