

**OTORGA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y CONCEDE
A VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA., EL REGISTRO N°
DM650/25 RESPECTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELOS
BENEHEART C1 Y C2, MARCA MINDRAY**

MGR/DAH/cmd
N° Ref.:DP2310491/24

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10106/25
Santiago, 27 de marzo de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la documentación técnica requerida para la verificación de conformidad, la solicitud para Registro de Dispositivos Médicos bajo control sanitario completado por VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA., el Certificado para propósitos de exportación N° 20240306, 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 N° Q5 044751 0164 Rev. 05 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 N° 42/2021, el dispositivo médico **DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELOS BENEHEART C1 y C2, MARCA MINDRAY** 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 N° 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 N° 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, MODELOS BENEHEART C1 y C2, MARCA MINDRAY**, 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 **DM650/25**, el dispositivo médico **DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, MODELOS BENEHEART C1 y C2, MARCA MINDRAY**, a nombre de VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA., 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. VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA. 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 N° 825/98 del Ministerio de Salud.

4. VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA. 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. VICSA SAFETY COMERCIAL LTDA. 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
**DRA. JANESY DÍAZ TITO**
JEFA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE