



GRUPO ACMS Consultores

Dispositivos Médicos en Chile - Consultoría regulatoria



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Dispositivos Médicos en Chile - Consultoría regulatoria

Dispositivos médicos en Chile: lo acompañamos hasta el certificado

Usted obtiene un sistema de gestión de la calidad diseñado para el rubro sanitario y funcionando de verdad, la documentación técnica ordenada y trazable, y un consultor a su lado hasta la auditoría de certificación. En la práctica eso significa dos cosas muy concretas: llegar preparado al nuevo control sanitario que el ISP está implementando en Chile, y poder exportar a la Unión Europea con el marcado CE en regla, que es la puerta que hoy se le abre o se le cierra a un fabricante chileno.

Y algo que nos diferencia: le entregamos además nuestro propio software para gestionar el sistema, desarrollado por nosotros, para que mantener la trazabilidad documental no se le transforme en una pega eterna de planillas Excel.

Lo que cambió en Chile en marzo de 2026

Durante años, la regulación chilena de dispositivos médicos fue de las más livianas de la región. El marco base ?el artículo 111 del Código Sanitario y el Decreto Supremo N°825 de 1998? exigía registro sanitario ante el Instituto de Salud Pública solo a un puñado de productos: guantes, preservativos, jeringas, agujas y poco más. Diez tipos de dispositivos, en total. Todo lo demás entraba al país prácticamente sin control previo.

Eso se acabó. El 19 de marzo de 2026 se publicó el Decreto Exento N°25 del Ministerio de Salud, que incorpora 39 nuevos dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro al régimen de control sanitario obligatorio. De diez a cuarenta y nueve, de una sola vez.

¿Qué entró? Los de mayor riesgo y los más usados en las prestaciones de salud. Ventiladores mecánicos, monitores desfibriladores, marcapasos, válvulas cardíacas, pruebas de detección de VPH y de *Helicobacter pylori*, y también software médico, como el que procesa y analiza imágenes oncológicas. El criterio que usó la autoridad fue la clase de riesgo ?priorizando las clases III y IV en dispositivos médicos, y C y D en los de diagnóstico in vitro?, el uso en programas ministeriales y los eventos adversos que ya venían reportándose al sistema de Tecnovigilancia.

Los plazos son graduales y se cuentan desde la publicación: 24 meses para los implantables y los de mayor riesgo, 36 meses para el resto de los dispositivos incorporados. El ISP debe dictar los instructivos técnicos dentro de los 12 primeros meses, y desde que estén publicados los fabricantes e importadores pueden iniciar el registro de forma voluntaria, sin esperar a que se les venza el plazo.

Traducido a decisiones: suena lejano, pero no lo es. Quien empieza a ordenar su sistema de calidad y su documentación técnica ahora va a llegar al registro con el expediente armado. Quien espere al último año va a competir por la atención del ISP con todo el resto del mercado, con el agravante de que el organismo que va a evaluar ?el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, ANDIM? ha señalado que la verificación de conformidad se hará por revisión documental de los antecedentes que acrediten calidad, seguridad y desempeño. O sea: se gana o se pierde con papeles bien hechos.

Y si su negocio es importar y distribuir, ojo: el registro sanitario lo solicita el fabricante domiciliado en Chile o un representante autorizado establecido en el país, y esa titularidad hay que acreditarla. Si usted representa a una marca extranjera, esto le llega directo.

Y por el otro lado: exportar a la Unión Europea

Si su empresa fabrica en Chile y quiere vender en Europa, el camino tiene un solo nombre: marcado CE. Sin marcado CE, su producto no se comercializa en la Unión Europea, punto. Y desde 2021 la regla de juego es el Reglamento (UE) 2017/745, conocido como MDR, que reemplazó a la antigua directiva y subió el listón bastante: documentación técnica mucho más exigente, evaluación clínica de verdad, gestión de riesgos, trazabilidad por sistema UDI, registro en la base europea EUDAMED y seguimiento poscomercialización.

Un par de cosas que conviene saber antes de partir:

- No hay atajo por la vía antigua. Un producto nuevo entra directamente por MDR. Los plazos de transición de los que usted quizás escuchó hablar aplican a productos que ya tenían certificado bajo la directiva anterior, no a un fabricante que recién llega.
- Necesita presencia en Europa. Como fabricante de fuera de la UE, tiene que designar un representante autorizado en la Unión, y contar con una persona responsable del cumplimiento normativo.
- La clase de su producto lo cambia todo. Los de clase I, en general, se autodeclaran. Del resto se ocupa un organismo notificado, con auditoría y revisión del expediente. Clasificar bien desde el principio le ahorra meses y plata.
- El MDR le exige un sistema de gestión de la calidad. No le dice "certifíquese en ISO 13485", pero en la práctica ISO 13485 es la norma armonizada con la que se demuestra, y es lo que el organismo notificado espera encontrar.

Qué incluye nuestro servicio

- Diagnóstico inicial. Revisamos su producto, su rol en la cadena (fabricante, importador, distribuidor, comercializador), su documentación actual y sus mercados de destino. De ahí sale un mapa claro de lo que le falta. Sin letra chica.
- Clasificación del producto. Por riesgo, según el marco que corresponda a cada mercado. Es la decisión que más condiciona el costo y el plazo de todo el proyecto.
- Diseño e implantación del sistema de calidad. Documentación adaptada a su actividad y a su tamaño: control de diseño y desarrollo, control de proveedores y procesos externalizados, validación de procesos, trazabilidad, manejo de reclamos y producto no conforme.
- Gestión de riesgos. Integrada al sistema y no como un anexo suelto, que es donde más hallazgos aparecen en auditoría.
- Documentación técnica. Armada, ordenada y coherente entre sí: es lo que va a revisar el organismo notificado en Europa y lo que va a revisar el ISP en Chile.

- Vigilancia poscomercialización y tecnovigilancia. Los procedimientos para detectar, registrar y notificar eventos adversos. En Chile es justamente lo que la autoridad quiere reforzar.
- Capacitación del personal. Para que el sistema lo sostenga su equipo y no dependa de la consultora.
- Auditoría interna y revisión por la dirección. Corregimos los hallazgos antes de que los vea el auditor externo.
- Software propio. Le dejamos el sistema cargado en nuestra plataforma para que el mantenimiento sea rápido y ordenado.
- Acompañamiento en la auditoría de certificación y en el cierre de las no conformidades, si las hubiera.
- Mantenimiento posterior. Auditorías de seguimiento y renovación.

Lo que trabajamos en Chile

ISO 13485 ? Sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos

Es la norma internacional de sistemas de calidad específica del rubro sanitario, y el punto de partida habitual. No es ISO 9001 con otro nombre: pone el foco en el cumplimiento reglamentario, en la gestión de riesgos, en la validación de procesos y en la trazabilidad, que es exactamente lo que le van a pedir demostrar. Aplica a fabricantes, pero también a importadores, distribuidores y comercializadoras ?importante en un mercado como el chileno, donde buena parte del negocio es representación de marcas extranjeras?.

Un dato útil: la versión vigente sigue siendo ISO 13485:2016. ISO la revisó y la confirmó en 2025, así que no hay una versión nueva esperando a la vuelta de la esquina. Si se certifica ahora, se certifica con la norma que va a seguir mandando por bastante tiempo.

Marcado CE ? Para exportar a la Unión Europea

El pasaporte de su producto para entrar al mercado europeo. Lo acompañamos en todo el recorrido: clasificación del producto, requisitos generales de seguridad y funcionamiento que le aplican, armado de la documentación técnica, evaluación clínica, etiquetado, UDI, declaración de conformidad y la relación con el organismo notificado cuando corresponde.

Nuestra recomendación de siempre, porque ahorra plata: preparar el marcado CE y la ISO 13485 en paralelo, no uno después del otro. Comparten evidencias, comparten documentación y con frecuencia se pueden unificar auditorías. Hacerlos por separado es pagar dos veces por el mismo trabajo.

¿Y qué me sirve a mí?

Una guía rápida según dónde esté parado hoy:

- "Fabrico en Chile y quiero exportar a Europa." ? Marcado CE + ISO 13485, en paralelo.

- "Importo y represento marcas extranjeras en Chile." ? ISO 13485 y preparación del expediente para el registro ante el ISP.
- "Mi producto quedó en la lista del Decreto 25." ? Conversemos ahora, no en dos años. El expediente se arma con tiempo.
- "Fabrico y solo vendo en Chile." ? ISO 13485 como base del sistema, más el seguimiento del cronograma regulatorio de su producto.
- "Además exporto a Estados Unidos." ? Le suma: desde febrero de 2026 la regulación de calidad de la FDA incorpora ISO 13485:2016 como referencia, así que el mismo sistema le sirve para los dos frentes.

En el diagnóstico inicial le decimos qué corresponde en su caso y en qué orden, sin venderle certificaciones que no necesita.

Nuestro diferencial: software propio

Acá está la diferencia grande, y es honesto decirlo: en este rubro no se cae quien no sabe la norma, se cae quien no encuentra el documento. La versión vigente de un procedimiento, el registro de la validación, la trazabilidad del lote, el reclamo que se atendió el año pasado. Llega la auditoría y aparece la carpeta compartida con siete versiones del mismo archivo.

Por eso desarrollamos ISOAPPWEB, nuestra propia plataforma para sistemas de gestión, con módulo específico para ISO 13485. No es un software de terceros que revendemos: lo desarrollamos nosotros, lo mantenemos nosotros y lo adaptamos a lo que necesitan nuestros clientes.

Qué gana usted con eso:

- Control documental de verdad, con versiones, aprobaciones y vigencias. Que es media auditoría ganada en un sistema de calidad sanitario.
- Trazabilidad y evidencias disponibles cuando se las pidan, no reconstruidas a última hora.
- Todo en un solo lugar: documentación, no conformidades, acciones correctivas, reclamos, capacitaciones, proveedores, hallazgos de auditoría y seguimiento de objetivos.
- Acceso desde cualquier parte, útil si tiene planta, bodega y oficina comercial en lugares distintos.
- Menos horas de su gente administrando el sistema, y por lo tanto menos costo real.
- Soporte directo de quien lo hizo. Si necesita un ajuste, habla con nosotros.

Se integra con lo que ya tiene

ISO 13485 comparte buena parte de su base con ISO 9001, y convive perfectamente con ISO 14001, ISO 45001 e ISO 27001. Si usted ya está certificado en calidad, sumar el sistema sanitario le sale más rápido y con menos papeleo, porque se monta sobre lo que ya tiene funcionando: una sola documentación, una sola auditoría interna y, habitualmente, auditorías de certificación combinadas. Eso se llama sistema integrado de gestión y es como trabajamos habitualmente.

Cómo trabajamos

- Contacto y diagnóstico. Entendemos su producto, su rol en la cadena, sus mercados y sus plazos.
- Propuesta y planificación. Presupuesto cerrado y calendario acordado. Sin sorpresas a mitad de camino.
- Implantación. Trabajo conjunto con su equipo, con seguimiento periódico y con la plataforma andando desde el principio.
- Auditoría interna. Verificamos que el sistema funciona y corregimos lo que falte.
- Certificación. Lo acompañamos ante el organismo certificador o el organismo notificado que corresponda.
- Mantenimiento. Seguimos con usted en las auditorías de seguimiento y en la renovación.

Por qué elegir a Grupo ACMS en Chile

Compromisos y garantías de nuestro servicio

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001 e ISO 27001 en ACMS España.

Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales. Además nuestra oficina en España dispone de expertos en marcado CE de dispositivos médicos.

Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación asegurando resultados tangibles.

Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado.

Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Chile, España y México lo que permite cercanía y atención personalizada.

Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 13485 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores Chile. Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de gestión

Preguntas frecuentes

¿Es obligatorio certificarse en ISO 13485 en Chile?

No. La certificación es voluntaria. Lo obligatorio es el registro sanitario ante el ISP para los dispositivos que están bajo control sanitario, y ahí lo que se evalúa es documentación que acredite calidad, seguridad y desempeño. Tener un sistema de calidad implantado y certificado es la forma ordenada de tener esa documentación lista y defendible. Y si además exporta a Europa, deja de ser opcional en la práctica.

Mi producto no está en la lista del Decreto 25. ¿Me despreocupo?

No se lo recomendaríamos. La lista pasó de 10 a 49 tipos de dispositivos en un solo decreto, y la autoridad ha sido explícita en que está fortaleciendo la regulación del sector. La tendencia es clara. Ordenar el sistema antes de que se lo exijan siempre sale más barato que hacerlo con el plazo encima.

¿Ustedes tramitan el registro ante el ISP?

Consúltenos su caso concreto. Nuestro trabajo es dejarle el sistema de calidad y la documentación técnica en condiciones de sustentar el expediente, que es la parte donde se decide el resultado. En el diagnóstico le decimos exactamente qué hacemos nosotros y qué le corresponde a usted o a su asesor regulatorio.

¿Ustedes certifican o emiten el marcado CE?

No. Somos consultores. La certificación ISO 13485 la emite un organismo certificador independiente y acreditado, y en el marcado CE quien evalúa e interviene es un organismo notificado europeo, según la clase del producto. Nosotros lo preparamos, lo acompañamos y lo orientamos para elegir al organismo adecuado. Las reglas de imparcialidad no permiten que quien asesora sea quien certifica.

¿Sirve ISO 13485 si yo solo importo y distribuyo?

Sí. La norma cubre a toda la cadena, no solo al fabricante. Para un importador o distribuidor ordena el almacenamiento, la trazabilidad, el manejo de reclamos y la relación con el fabricante extranjero, que es justo lo que la autoridad revisa.

¿Cuánto se demora?

Depende de la clase de riesgo del producto, de si ya tiene o no un sistema de calidad andando, del alcance y del mercado de destino. Un proyecto de marcado CE con organismo notificado no se parece en nada a un sistema de calidad para un distribuidor. En el diagnóstico inicial le entregamos un plazo estimado para su caso concreto, no una cifra genérica de folleto.

¿Puedo hacer ISO 13485 y marcado CE al mismo tiempo?

Sí, y es lo que recomendamos. Comparten documentación y evidencias, y con frecuencia se pueden unificar auditorías. Hacerlos por separado significa pagar dos veces por buena parte del mismo trabajo.

¿Qué pasa después de certificarme?

El sistema tiene que mantenerse vivo, se somete a auditorías de seguimiento y, en el caso europeo, hay obligaciones permanentes de vigilancia poscomercialización. Lo acompañamos en esa etapa, y para eso mismo sirve el software.

Solicite su diagnóstico

Cuéntenos qué producto tiene, a qué mercados apunta y cómo está hoy su documentación. Un consultor de Grupo ACMS Chile se pone en contacto con usted.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: (+56) 981495541. Whatsapp (+56) 9 9471 3521

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693