

PROYECTO REGULACIÓN
CONTROL DESFIBRILADORES

DECRETO

Artículo 1º: Incorpórense al sistema de control que establece el artículo 111 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, los productos y elementos de uso médico que se indican a continuación:

La verificación de conformidad de estos productos deberá efectuarse por parte del Instituto de Salud Pública de acuerdo a las normas técnicas que se indican y a la clase que se les asigna:

Desfibriladores Externos Automáticos Portátiles,

A.- Definición:

Dispositivo Médico destinado a analizar el ritmo cardiaco, identificar las arritmias mortales que requieren desfibrilación y administrar una descarga eléctrica, de ser necesaria, con la finalidad de restablecer el ritmo cardiaco viable, con altos niveles de seguridad. El equipo debe permitir su ajuste para uso pediátrico o adulto y además entregar las indicaciones a su operador de los distintos pasos a seguir para su correcto uso. La administración de la descarga eléctrica puede o no requerir, la pulsación de un botón por parte de quien lo emplea.

B.- Clase de riesgo:

Clase D (IV).

C.- Normas:

- Norma UNE-EN 60601-1-2:2008 Equipos Electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Norma UNE-EN 60601-2-4:2011 (Ratificada) Equipos Electromédicos- Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardíacos (ratificada por AENOR en noviembre de 2011).
- Norma UNE-EN 60601-1-2:2015 (Ratificada) Equipos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2015.)

Artículo 2º: La verificación de conformidad que realizará el Instituto de Salud Pública se efectuará mediante la revisión de antecedentes y documentos que respalden la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se regulan por el presente acto, requeridos al amparo de las disposiciones del Título IV del Decreto Supremo N° 825 de 1998 y de la Normas técnicas señaladas en el artículo anterior.

Artículo 3º: Como parte de la obligación de garantizar la calidad y seguridad de las prestaciones de los dispositivos médicos que por este acto se regulan, el fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, deberá disponer de un servicio de asistencia técnica y mantención.

Artículo 4°: A contar de la fecha de vigencia del presente decreto los productos enumerados en el número 1º precedente, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación correspondiente, otorgada por el Instituto de Salud Pública.

Artículo 5°: La fiscalización y control del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico y del artículo 111 del Código Sanitario se efectuará por el Instituto de Salud Pública y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en sus respectivas áreas de competencia, de conformidad con las disposiciones del Libro X de dicho Código.

Artículo 6°: Una copia de las normas técnicas que se aprueban y de este decreto, se mantendrán en el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.