DIARIO OFICIAL
DE LA REPUBLICA DE CHILE
Ministerio del Interior

I
SECCIÓN

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.404 | Jueves 19 de Marzo de 2026 | Página 1 de 8

Normas Generales

CVE 2781436

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

INCORPORA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS IN VITRO QUE SE INDICAN, AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 111° DEL CÓDIGO SANITARIO

Núm. 25 exento.- Santiago, 6 de marzo de 2026.

Vistos:

Lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2000, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, de 2003, que establece las Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes 18.469 y 18.933; en el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del entonces Ministerio de Salud Pública, que consagra el Código Sanitario; en el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico; en el decreto supremo N° 28, de 2009, del Ministerio de Salud, que faculta al Ministro de Salud para firmar "Por orden de la Presidenta de la República" y delega facultades que indica en Subsecretaria de Salud Pública y Subsecretario de Redes Asistenciales; en los Oficios DD N°s. 1.635, 2.513, 3.041, todos del año 2025, y DD N° 636, de 2026, todos ellos del Instituto de Salud Pública de Chile; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón;

Considerando:

1°. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2°. Que, conforme con lo anterior, corresponde a esta Secretaría de Estado formular, fijar y controlar las políticas de salud.

3°. Que, el artículo 111° del Código Sanitario establece que los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las substancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, disponiendo en sus literales a), b), c) y d) que, las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, los fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan deberán realizar el respectivo control y certificación de calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, organismo al cual corresponde autorizar y fiscalizar a dichas entidades y ejecutar directamente tales funciones en caso de inexistencia de organismos privados habilitados; que los controles y pruebas de calidad deberán sujetarse a las especificaciones técnicas fijadas por normas oficiales chilenas aprobadas por el Ministerio de Salud o, a falta de éstas, por aquellas que esta Secretaría de Estado apruebe a proposición del mencionado Instituto, sobre la base de información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas; y que, mediante decreto fundado expedido a través del Ministerio de Salud, a proposición del Instituto de Salud Pública

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

de Chile, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de dicho artículo a las diferentes clases o tipos de dispositivos, debiendo indicarse en el respectivo decreto las especificaciones técnicas aplicables y las entidades autorizadas para ejecutar el control de calidad o la inexistencia de interesados en obtener dicha autorización.

4°. Que, asimismo, el decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento de control de productos y elementos de uso médico, dispone en el artículo 22 que, mediante decretos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud, previo informe del Instituto de Salud Pública de Chile, se hará efectiva progresivamente la aplicación del régimen regulatorio a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él, debiendo especificarse en cada decreto la clase a la que pertenecen y los controles regulatorios y requisitos aplicables para su verificación de conformidad; agregando que, a contar de la vigencia del respectivo decreto, será obligatoria la certificación de conformidad otorgada por una entidad autorizada o por el Instituto, a falta de aquéllas, no pudiendo fabricarse, importarse, comercializarse o distribuirse dichos productos sin el correspondiente certificado.

5°. Que, los dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro, son una de las principales herramientas terapéuticas empleadas para la prevención, detección, y el tratamiento de enfermedades, incluidas las de rehabilitación y los cuidados paliativos, por lo que contar con dispositivos de calidad, seguros y con desempeño comprobado, contribuye directamente a la seguridad y calidad de la atención en salud.

6°. Que, en este escenario, la Organización Mundial de la Salud reconoce la importancia de los dispositivos médicos y recomienda establecer controles proporcionales al riesgo sanitario asociado, priorizando aquellos de mayor riesgo, correspondientes a las Clases III y IV en el caso de dispositivos médicos, y Clases C y D en el caso de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

7°. Que, la presente propuesta normativa considera dichas recomendaciones internacionales, incorporando un enfoque gradual basado en el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño, fortaleciendo la seguridad de las personas, la calidad de los dispositivos y la convergencia regulatoria internacional.

8°. Que, de esta forma, mediante el Oficio Ordinario N° DD 636, de fecha 17 de febrero de 2026, el Instituto de Salud Pública de Chile propuso al Ministerio de Salud la incorporación al régimen de control sanitario de un conjunto de dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.

9°. Que, para efectos de determinar la priorización de los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que deben incorporarse al régimen de control sanitario, se consideraron, entre otros, los siguientes criterios: su carácter crítico conforme al oficio N° C37/N° 73; su clasificación de riesgo, priorizando las Clases III y IV en dispositivos médicos y las Clases C y D en dispositivos médicos in vitro; su utilización en prestaciones asociadas a planes o programas ministeriales; y la existencia de notificaciones de eventos adversos reportados al Sistema de Tecnovigilancia.

10°. Que, como normas para la verificación de la calidad de los dispositivos médicos que se pretende regular, se consideran la Norma NCh ISO 16142- 1; la Norma NCh ISO 16142-2; la Norma NCh ISO 13485; y la Norma NCh ISO 14971, conforme se dispondrá en lo resolutivo del presente instrumento.

11°. Que las referidas normas establecen estándares y guías que pueden utilizarse en la evaluación de conformidad de un dispositivo médico o dispositivo médico in vitro con los principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos, cuyo cumplimiento permite acreditar que el dispositivo es seguro y cumple con su desempeño previsto.

12°. Que, según lo informado por el Instituto de Salud Pública de Chile, actualmente no existen instituciones, servicios, laboratorios o establecimientos autorizados y acreditados por el Instituto Nacional de Normalización que realicen la verificación de conformidad de estos productos, sin perjuicio de que puedan existir en el futuro.

13°. Que la propuesta de regulación fue sometida a un proceso de consulta pública, tanto nacional como internacional, cuyas observaciones fueron debidamente analizadas y consideradas.

14°. Que, en mérito de lo expuesto, dicto el siguiente:

Decreto:

Artículo primero: Incorpórense al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario y en el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, aprobado por decreto supremo N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, los dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro que a continuación se indican:

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

	Nombre del dispositivo médico	Tipo	Clase de Riesgo
1	DMDIV destinado para la detección de Helicobacter pylori.	DMDIV	C
2	Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)	DMDIV	C
3	Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (Influenza A y B, VRS, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)	DMDIV	C y B
4	Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa + tira reactiva, Lanceta /Dispositivo de punción /Solución control)	DMDIV - DM	C
5	Prueba para la detección de gonadotrofina coriónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	DMDIV	C y B
6	Desfibriladores, Marcapasos cardioversores cardíacos implantables	DM	IV
7	Desfibriladores, Marcapasos, cardioversores implantables para resincronización	DM	IV
8	Stents (endoprótesis cardíacas)	DM	IV
9	Catéter cardiovascular	DM	IV
10	Válvulas cardíacas	DM	IV
11	Implante coclear	DM	IV
12	Endoprótesis de cadera y accesorios	DM	IV
13	Implante y expansores mamarios	DM	IV
14	Mallas quirúrgicas implantables	DM	IV
15	Rellenos dérmicos implantables de Ácido Hialurónico	DM	IV
16	Dispositivo intrauterino contraceptivo que contiene cobre (DIU)	DM	IV
17	Bombas de Infusión de Insulina y sus accesorios	DM	III y IV
18	Bolsas para sangre	DM	III y IV
19	Monitores desfibriladores manuales	DM	III
20	Equipos de Rayos X convencional	DM	III
21	Equipos de braquiterapia	DM	III
22	Equipos de radioterapia externa (incluye aceleradores lineales)	DM	III
23	Mamógrafo	DM	III
24	Tomógrafo Computado	DM	III
25	Equipos de medicina nuclear (incluidos PET y SPECT)	DM	III
26	Concentrados de Hemodiálisis (ácido - base)	DM	III
27	Equipos de Hemodiálisis y sus accesorios	DM	III
28	Catéteres de Hemodiálisis	DM	III
29	Filtros de Hemodiálisis	DM	III
30	Lentes intraoculares	DM	III
31	Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte)	DM	III
32	Equipo para circulación extracorpórea	DM	III
33	Electrobisturí	DM	III
34	Software para procesamiento y análisis de imágenes oncológicas	SaMD	III

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

	Nombre del dispositivo médico	Tipo	Clase de Riesgo
35	Software de planificación para tratamiento de imágenes oncológicas	SaMD	III
36	Sistema de monitoreo de glucosa continuo	DM	II
37	Esfigmomanómetros automáticos	DM	II
38	CPAP/BPAP (Presión continua positiva en la vía aérea)	DM	II
39	Equipos de esterilización por vapor u óxido de etileno	DM	II

Artículo segundo: La verificación de conformidad que realizará el Instituto de Salud Pública se efectuará mediante la revisión de antecedentes y documentos que respalden la calidad, seguridad y desempeño, 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, del Ministerio de Salud y de las normas técnicas que se indican a continuación:

• Norma NCh ISO 16142/1 Dispositivos médicos - Principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos diferentes de los de diagnóstico in vitro y orientación para la selección de normas.

• Norma NCh ISO 16142/2 Dispositivos médicos - Principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos - Parte 2: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro y orientación para la selección de normas.

• Norma NCh ISO 13485 Dispositivos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines regulatorios.

• Norma NCh ISO 14971 Dispositivos Médicos/productos sanitarios (MD) - Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos.

Las normas NCh ISO 16142/1 y NCh ISO 16142/2 constituyen un marco de principios esenciales de seguridad y desempeño, sin perjuicio de la exigencia de normas técnicas específicas de verificación cuando corresponda.

Además, la verificación de conformidad de cada dispositivo médico o dispositivo médico de diagnóstico in vitro se efectuará conforme a las normas específicas que se indican a continuación o, en su defecto, el titular podrá acreditar el cumplimiento mediante otras normas alternativas o complementarias, ya sean nacionales o internacionales, que demuestren el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos internacionalmente.

	Nombre del dispositivo médico	Normas
1	DMDIV destinado para la detección de Helicobacter pylori.	NCh 20916 ISO 23640 ISO 18113-2 ISO 15223-1
2	Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)	NCh 20916 ISO 23640 ISO 18113-2 ISO 15223-1
3	Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (Influenza A y B, VRS, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)	NCh 20916 ISO 23640 ISO 18113-2 ISO 15223-1
4	Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa + tira reactiva, Lanceta /Dispositivo de punción /Solución control)	NCh 2883. Of2004 ISO 15197 IEC 61010-1 IEC 61010-2-101 IEC 62366-1 ISO 15223-1

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

	Nombre del dispositivo médico	Normas
5	Prueba para la detección de gonadotrofina coriónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	NCh 20916 ISO 23640 ISO 18113-2 ISO 15223-1
6	Desfibriladores, Marcapasos cardioversores cardíacos implantables	ISO 14708-1 ISO 14117
7	Desfibriladores, Marcapasos, cardioversores implantables para resincronización	ISO 14708-6 ISO 14117
8	Stents (endoprótesis cardíacas) y sistemas de implantación	ISO 25539-2
9	Catéter cardiovascular	ISO 10555-1
10	Válvulas cardíacas	ISO 5840-1
11	Implante coclear	ISO 14708-7
12	Endoprótesis de cadera y accesorios	ISO 7206-6 ISO 21535
13	Implante y expansores mamarios	ISO 14607
14	Mallas quirúrgicas implantables	NCh 2856/1
15	Rellenos dérmicos implantables de Ácido Hialurónico	NCh 2856/1
16	Dispositivo intrauterino contraceptivo que contiene cobre (DIU)	ISO 7439:2023
17	Bombas de Infusión de Insulina y sus accesorios	ISO 11608-1:2022 ISO 80369-7:2021 ISO/IEEE:11073- 10419:2019
18	Bolsas para sangre	ISO 3826-3:2006
19	Monitores desfibriladores manuales	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-2-4 NCh-IEC 60601-1-2
20	Equipos de Rayos X convencional	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-54 IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-43
21	Equipos de braquiterapia	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-17
22	Equipos de radioterapia externa (incluye aceleradores lineales)	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-1 IEC/TR 60601-4-5
23	Mamógrafo	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-45
24	Tomógrafo Computado	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-44
25	Equipos de medicina nuclear (incluidos PET SPECT)	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 61675-1
26	Concentrados de Hemodiálisis (ácido - base)	ISO 23500-4
27	Equipos de Hemodiálisis y sus accesorios	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-16
28	Catéteres de Hemodiálisis	ISO 10555-3
29	Filtros de Hemodiálisis	ISO 8637-1
30	Lentes intraoculares	ISO 11979-2 ISO 11979-3 ISO11979-8
31	Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte)	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-8 ISO 80601-2-12

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

	Nombre del dispositivo médico	Normas
32	Equipo para circulación extracorpórea	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 ISO 8637-1 ISO 8637-2
33	Electrobisturí	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2
34	Software para procesamiento y análisis de imágenes oncológicas	IEC 62304
35	Software de planificación para tratamiento de imágenes oncológicas	IEC 62304
36	Sistema de monitoreo de glucosa continuo	ISO 15197
37	Esfigmomanómetros automáticos	NCh IEC 80601-2-30
38	CPAP/BPAP (Presión continua positiva en la vía aérea)	NCh-IEC 60601/1 NCh-IEC 60601-1-2 ISO 80601-2-70
39	Equipos de esterilización por vapor u óxido de etileno	IEC 61010-2-40

Los fabricantes nacionales o importadores deberán presentar evidencia del cumplimiento de las normas específicas nacionales aplicables o, en su defecto, de sus equivalentes internacionales actualizados o de las normas internacionales vigentes indicadas precedentemente en este artículo, según corresponda.

Artículo tercero: El Instituto de Salud Pública, mediante resolución fundada, establecerá los criterios para el reconocimiento de versiones actualizadas de las normas que acrediten el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño reconocidos internacionalmente.

Artículo cuarto: En situaciones excepcionales, tales como emergencias sanitarias o por motivos de salud pública debidamente calificados, el Ministerio de Salud podrá exigir, mediante resolución fundada, especificaciones adicionales de desempeño clínico o analítico para los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro incorporados por este decreto.

Artículo quinto: El registro sanitario de un dispositivo médico o de un dispositivo médico de diagnóstico in vitro podrá solicitarse para un producto único, familia, grupo o sistema, conforme a los criterios que establezca el Instituto de Salud Pública.

Artículo sexto: Todo dispositivo médico que, con posterioridad a su verificación de conformidad y obtención del registro sanitario, experimente modificaciones en su diseño, fabricación, uso previsto, materias primas o componentes, desempeño, rotulado u otras características relevantes, deberá notificarlo al Instituto de Salud Pública, el que, en su mérito y pueda afectar la seguridad o el desempeño del dispositivo. En caso de tratarse de una modificación significativa, se requerirá la obtención de un nuevo registro sanitario.

El Instituto de Salud Pública establecerá, mediante resolución fundada, los lineamientos técnicos para determinar qué modificaciones se considerarán significativas para efectos de lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo séptimo: A contar de las fechas que correspondan conforme a lo establecido en el artículo primero transitorio del presente decreto, los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro señalados en el artículo primero sólo podrán fabricarse en el territorio nacional, importarse, comercializarse o distribuirse en el país si poseen la verificación de conformidad correspondiente, la que para estos efectos corresponde a un registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública.

Artículo octavo: 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 noveno: El original del presente decreto será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

Una copia íntegra del mismo se mantendrán en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias 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 aprobado.

Artículo primero transitorio: El presente decreto entrará en vigencia conforme al siguiente cronograma, contado desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Proceso de verificación de la conformidad para:	**Plazo (Contado desde la fecha de publicación del presente Decreto en el Diario Oficial)**
Desfibriladores, Marcapasos cardioversores cardíacos implantables	24 meses
Desfibriladores, Marcapasos, cardioversores implantables para resincronización	24 meses
Stents (endoprótesis cardíacas) y sistemas de implantación	24 meses
Catéter cardiovascular	24 meses
Válvulas cardíacas	24 meses
Implante coclear	24 meses
Endoprótesis de cadera y accesorios	24 meses
Implante y expansores mamarios	24 meses
Mallas quirúrgicas implantables	24 meses
Rellenos dérmicos implantables de Ácido Hialurónico	24 meses
Dispositivo intrauterino contraceptivo que contiene cobre (DIU)	24 meses
Bombas de Infusión de Insulina y sus accesorios	24 meses
Bolsas para sangre	24 meses
Monitores desfibriladores manuales	36 meses
Equipos de Rayos X convencional	36 meses
Equipos de braquiterapia	36 meses
Equipos de radioterapia externa (incluye aceleradores lineales)	36 meses
Mamógrafo	36 meses
Tomógrafo Computado	36 meses
Equipos de medicina nuclear (incluidos PET y SPECT)	36 meses
Concentrados de Hemodiálisis (ácido - base)	36 meses
Equipos de Hemodiálisis y sus accesorios	36 meses
Catéteres de Hemodiálisis	36 meses
Filtros de Hemodiálisis	36 meses
Lentes intraoculares	36 meses
Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte)	36 meses
Equipo para circulación extracorpórea	36 meses
Electrobisturí	36 meses
Software para procesamiento y análisis de imágenes oncológicas	36 meses
Software de planificación para tratamiento de imágenes oncológicas	36 meses
Sistema de monitoreo de glucosa continuo	36 meses
Esfigmomanómetros automáticos	36 meses
CPAP/BPAP (Presión continua positiva en la vía aérea)	36 meses
Equipos de esterilización por vapor u óxido de etileno	36 meses
DMDIV destinado para la detección de Helicobacter *pylori.*	36 meses
Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)	36 meses

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl

Proceso de verificación de la conformidad para:	Plazo (Contado desde la fecha de publicación del presente Decreto en el Diario Oficial)
Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (Influenza A y B, VRS, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)	36 meses
Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa + tira reactiva, Lanceta /Dispositivo de punción /Solución control)	36 meses
Prueba para la detección de gonadotrofina coriónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	36 meses

Artículo segundo transitorio: Previo a la entrada en vigencia del presente decreto, los importadores, fabricantes o distribuidores de dispositivos médicos o dispositivos médicos in vitro podrán solicitar voluntariamente ante el Instituto de Salud Pública la verificación de conformidad respectiva, la que para estos efectos consistirá en la obtención del registro sanitario, una vez emitido el instructivo técnico correspondiente.

Artículo tercero transitorio: El instructivo técnico al que hace referencia el artículo segundo transitorio, deberá ser dictado en un plazo máximo de 12 meses contados desde la fecha de publicación de este decreto en el Diario Oficial.

Artículo cuarto transitorio: El instructivo técnico a que se refiere el artículo segundo transitorio, así como las resoluciones a que se refieren el artículo tercero y el inciso tercero del artículo sexto, deberán dictarse dentro del plazo máximo de doce meses contado desde la fecha de publicación del presente decreto en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto exento N° 25, 6 de marzo de 2026.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diariooficial.cl