



Alerta Legal

**BOFILL
MIR**
ABOGADOS

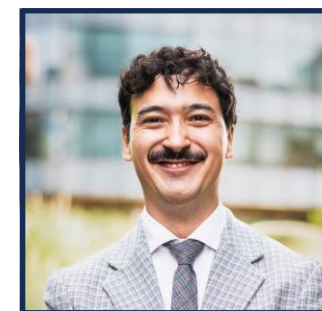
Se publica el Decreto Exento N°25 del Ministerio de Salud que incorpora dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111° del Código Sanitario

El 19 de marzo de 2026 se publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento N°25 del Ministerio de Salud que extiende e incorpora dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro al régimen de control sanitario obligatorio.



Andrea Abascal

Socia
Life Sciences



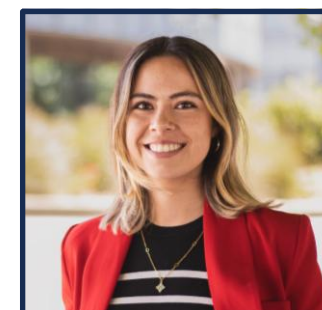
Andrés Sepúlveda

Asociado Senior
Life Sciences



Anamaría Verdugo

Asociada Senior
Life Sciences



Macarena Encinas

Asociada
Life Sciences

Santiago, 23 de marzo de 2026

Como resultado de la consulta pública realizada por el Ministerio de Salud, el pasado 19 de marzo, se publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento N°25 del mismo Ministerio que incorpora dispositivos médicos y dispositivos médicos in vitro al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 ° del Código Sanitario.

Lo anterior, conforme al Decreto Supremo N°825 DE 1998 del mismo Ministerio, que dispone la progresiva aplicación del régimen regulatorio de control de productos y elementos de uso médicos.

(i) Dispositivos incorporados

DMDIV destinado para la detección de Helicobacter pylori	Desfibriladores, Marcapasos, cardioversores implantables para Resincronización
Pruebas destinadas para la detección del Virus Papiloma Humano (VPH)	Stents (endoprótesis cardíacas)
Pruebas destinadas para la detección de virus respiratorios (Influenza A y B, VRS, Parainfluenza, Adenovirus, Metapneumovirus, SARS-CoV-2)	Catéter cardiovascular
Sistema de monitoreo de glucosa (incluye medidor de glucosa + tira reactiva, Lanceta /Dispositivo de punción /Solución control	Válvulas cardíacas
Prueba para la detección de gonadotrofina coriónica humana (test de embarazo y/o marcador tumoral)	Implante coclear
Desfibriladores, Marcapasos cardioversores cardíacos implantables	Endoprótesis de cadera y accesorios

Implante y expansores mamarios	Monitores desfibriladores manuales
Mallas quirúrgicas implantables	Equipos de Rayos X convencional
Rellenos dérmicos implantables de Ácido Hialurónico	Equipos de braquiterapia
Dispositivo intrauterino contraceptivo que contiene cobre (DIU)	Equipos de radioterapia externa (incluye aceleradores lineales)
Bombas de Infusión de Insulina y sus accesorios	Mamógrafo
Bolsas para sangre	Tomógrafo Computado
Equipos de medicina nuclear (incluidos PET y SPECT)	Ventiladores mecánicos (fijos y de transporte)
Concentrados de Hemodiálisis (ácido - base)	Equipo para circulación extracorpórea
Equipos de Hemodiálisis y sus accesorios	Electrobisturí
Catéteres de Hemodiálisis	Software para procesamiento y análisis de imágenes oncológicas
Filtros de Hemodiálisis	Software de planificación para tratamiento de imágenes oncológicas
Lentes intraoculares	Sistema de monitoreo de glucosa continuo
Esfigmomanómetros automáticos	CPAP/BPAP (Presión continua positiva en la vía aérea)
Equipos de esterilización por vapor u óxido de etileno	

Se establece que la verificación de conformidad de cada dispositivo se realizará mediante la revisión documental que respalden la calidad, seguridad, y desempeño, conforme al Decreto Supremo N°825 de 1998 y de ciertas normas chilenas ISO.

Vigencia:

La entrada en vigencia del decreto será conforme a un cronograma de vacancia. Este contará desde la fecha de publicación en el Diario Oficial y dependerá del dispositivo médico, fluctuando entre los 36 y 24 meses.

Verificación de conformidad:

Previo a la entrada en vigencia del decreto los importadores, fabricantes o distribuidores de dispositivos médicos o dispositivos médicos in vitro podrán solicitar voluntariamente ante el ISP la verificación de conformidad respectiva, la que para estos efectos consistirá en la obtención del registro sanitario, una vez emitido el instructivo técnico correspondiente (plazo de dictación máximo 12 meses)

Esta alerta legal fue preparada por el equipo Life Sciences de Bofill Mir Abogados con fines informativos generales y no debe ser considerada como asesoría legal.

En caso de preguntas o comentarios respecto de esta información, puedes comunicarte con nuestro equipo:



Andrea Abascal
Socia
Life Sciences
aabascal@bofillmir.cl



Andrés Sepúlveda
Asociado Senior
Life Sciences
asepulveda@bofillmir.cl



Anamaría Verdugo
Asociada Senior
Life Sciences
averdugo@bofillmir.cl



Macarena Encinas
Asociada
Life Sciences
mencinas@bofillmir.cl

Tel. +56 2 2757 7600
Las Condes | Santiago, Chile

Av. Andrés Bello 2711, piso 8,
www.bofillmir.cl