



DEPARTAMENTO ANDIM

REF.: DTI00065426

CERTIFICADO

INSCRIPCIÓN DE EMPRESAS FABRICANTES, IMPORTADORAS O DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A LA RED NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA

SANTIAGO, 21 DE AGOSTO DE 2026

Nº Inscripción de Tecnovigilancia	254/26
-----------------------------------	--------

El área de Tecnovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM) del Instituto de Salud Pública de Chile, ha recibido la información declarada por la empresa COMERCIAL GONZALEZ Y MATURANA SPA. para la conformidad de su inscripción en la Red Nacional de Tecnovigilancia:

Empresa titular del certificado:	COMERCIAL GONZALEZ Y MATURANA SPA
Nombre de fantasía	PRIMOSCIENTIFIC SPA
RUT empresa:	76.764.532-5
Dirección empresa	Av. José Miguel Carrera Nº 4390, Of. 6, San Miguel, Región Metropolitana, Chile

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que la empresa se compromete a:

Cláusulas de cumplimiento:

1. Dar cumplimiento a lo estipulado en la Guía del Sistema Nacional de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, aplicable para fabricantes, importadores y distribuidores de dispositivos médicos.
2. Informar al área de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, sobre toda Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA), incluidos los retiros de mercado, que estén relacionados con los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro comercializados por la empresa en el territorio nacional, a través del formulario ANDIM/012 o el formato establecido para estos efectos, en los plazos establecidos en la Guía Nacional de Tecnovigilancia.
3. Notificar al área de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile, todos los eventos centinela, asociados a los dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro comercializados por la empresa en el territorio nacional, a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), en los plazos establecidos en la Guía de Nacional de Tecnovigilancia.
4. Mantener actualizada la información contenida en este documento, solicitando de manera oportuna la prestación de modificación y/o actualización de antecedentes del certificado de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia para la Industria de dispositivos médicos.

Vigencia sujeta al cumplimiento de las cláusulas establecidas.

Se hace presente que la empresa deberá realizar el trámite de "Inscripción de Empresas Fabricantes y/o Exportadoras, Importadoras y/o Distribuidoras, junto con el listado de los dispositivos médicos que comercializa en el país", correspondiente a la prestación Nº 9100016.



Documento firmado digitalmente por:
Janepsy Díaz Tito
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>
Código de verificación:**A300B22C7D092457C3A2**
Fecha: 2026-08-21 15:06:59 GMT-04:00

