



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

DEPARTAMENTO ANDIM

SANTIAGO, 10 DE AGOSTO DE 2026

REF.: DTI00038826

Nº Inscripción Red Nacional de Tecnovigilancia	213/26
--	--------

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 ZEBRA GENETICS SPA para la conformidad de su inscripción en la Red Nacional de Tecnovigilancia:

Empresa titular del certificado:	ZEBRA GENETICS SPA (Nº Inscripción empresa ISP: EDM/638/22)
Nombre de fantasía	ZEBRA GENETICS SPA
RUT empresa:	77563516-9
Dirección empresa	Angol 436, Of.1204, Concepción, BioBío, 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.



Documento firmado digitalmente por:
Janepsy Díaz Tito
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>
Código de verificación:**F3AAF0A9DA2A1F50A32E**
Fecha: 2026-08-10 10:11:43 GMT-04:00

