



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO

El Subdepartamento de Vigilancia de la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM) ha tomado conocimiento de la presencia en el mercado de Kits para la detección de VIH de uso profesional y Autotest sin registro sanitario del Instituto de Salud Pública, en sitios web de empresas que comercializan pruebas de Test de VIH. Además del riesgo que esto implica, se está incumpliendo el artículo 111 del Código Sanitario, las disposiciones específicas del Decreto Supremo N°825 de 1998 y lo estipulado en el Decreto Exento N°41 de 2022.

A continuación, se presentan los nombres de los productos, enlaces, imágenes del producto y el nombre de vendedores identificados:

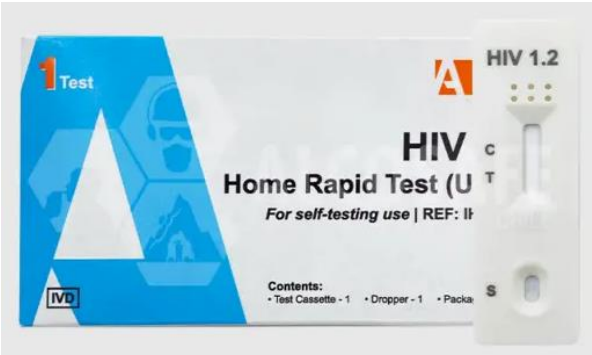
Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
https://midesana.cl/producto/examen-de-vih/		Midesana SPA
HIV Ag/AB 4th Gen -Test de VIH De Cuarta Generación Certificado por el ISP		Vihtest.cl (Haz Consultora Limitada)

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°054/26, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.



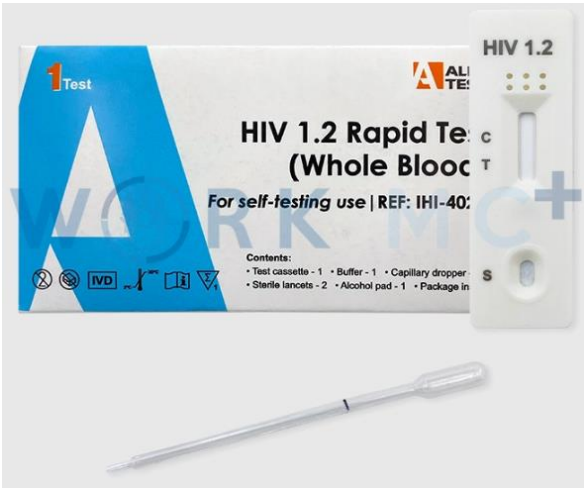
Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/HTNKMY-865>

Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
HIV Home Rapid Test (Urine) - Test de VIH 1.2 (orina)		Alcosafe Chile SpA
All Test - Test de Hepatitis B, C, VIH y Sífilis		Alcosafe Chile SpA
HIV 1.2 Home rapid Test (Oral Fluid) - Test de VIH 1.2 (saliva)		Alcosafe Chile SpA
Test de VIH 1. 2 Casete (Orina) - AUTOTEST DE VIH 1.2 EN CASETE (ORINA)		Alcosafe Chile SpA

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°054/26, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.



Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
HIV 1.2 Rapid Test Cassette - Test de VIH 1.2 (sangre/suero/plasma)		Alcosafe Chile SpA
Bioline HIV/Syphilis Duo - Test de VIH y Sífilis		Alcosafe Chile SpA
HIV 1.2 Rapid Test (Whole Blood) - Test de VIH 1.2 (sangre) – Formato Autotest		Work Medical Chile
HIV 1.2 Home Rapid Test (Oral Fluid) - Test de VIH 1.2 (saliva) – Formato Autotest		Work Medical Chile

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°054/26, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/HTNKMV-865>

Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
HIV 1.2 Home Rapid Test (Urine) - Test de VIH 1.2 (orina) – Formato Autotest		Work Medical Chile
HIV 1.2 – Test De VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma)		Work Medical Chile
HIV 1.2 All Test - Test de VIH 1.2 (Sangre)		Work Medical Chile
Bioline HIV/Syphilis Duo - Test de VIH y Sífilis		Work Medical Chile

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°054/26, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/HTNKMV-865>

Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
HIV 1.2 HIV p24 - Test de VIH 1.2 y p24		Work Medical Chile
All Test - Test de Hepatitis B, C, VIH y Sífilis		Work Medical Chile
Test de VIH 1.2 Casete (Saliva) - Autotest de VIH 1.2 Formato Casete – Saliva		Hometest SPA
Test de VIH 1.2 Casete (Orina) - Autotest de VIH 1.2 Formato Casete – Orina		Hometest SPA

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
www.ispch.cl

Nota Informativa de Alerta N°054/26, Versión 1.
Decreto 144/19: Aprueba Norma General Técnica N°204.
Ley 20.584: Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/HTNKMV-865>

Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
Test de VIH 1.2 Casete (Sangre) - Autotest de VIH 1.2 Formato Casete – Sangre		Hometest SPA
Aria – Prueba Rápida HIV Ag/Ab 4th Gen - PRUEBA RÁPIDA DE VIH (SIDA)		Vendido por: KORUMED LTDA Importado por: Insumedica Comercial SpA
LumiQuick Quick Profile HIV I&II Triline Test Card - Test VIH Certificado ISP		Immunofast Diagnostic



Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
Voyage HIV Test Cassette Colloidal Gold - TEST VIH, SIDA, ELISA	 The image shows the front and back of the Voyage HIV Test Cassette packaging. The front features the 'Voyage' logo, a large blue 'V', and the text 'HIV Test Cassette COLLOIDAL GOLD' and 'For in vitro diagnostic use only'. The back shows the 'PROCEDURE' steps: 1. Open a pouch containing a cassette, lay the cassette. 2. Using the plastic pipettor provided, draw two or three drops of sample into the sample well of the cassette. 3. Read results within 15 minutes. Do not read results after 20 minutes. Below the packaging is the test cassette and a plastic pipettor.	La Casa del Espia
Biotech AT Test Rápido de un solo paso - Test de VIH 1/2 Ab	 The image shows the packaging for the Biotech AT Test Rápido. The box is white with blue accents and features the 'ALLTEST' logo, 'Biotech AT', and 'TEST RÁPIDO DE UN SOLO PASO'. Below the box is the test cassette and a plastic pipettor.	AllTest Ltda



Prueba de VIH	Imagen del producto	Vendedor del producto
EGENS HIV 1+2 Test Cassette (Whole Blood) - ELINE One Step ANTI-HIV1 + 2		Un-Medical UNMEDTECH

Recomendaciones:

1. Para el público en general: absténgase de adquirir y usar los Kits para la detección de VIH, descritos en esta alerta.
2. Para prestadores de salud: comparta esta información con todos los usuarios de Kits para la determinación del VIH, descrita en esta alerta.
3. Ante cualquier información relacionada con los dispositivos médicos descritos en esta alerta, notifique al correo vigilanciasanitaria@ispch.cl o a Av. Marathon N°1000 Santiago.
4. Notifique a este Instituto cualquier evento adverso relacionado a esta Alerta, a través del “Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), ingresando al banner “Sistemas en Línea”, opción “Sistema de Vigilancia Integrada, en la siguiente página web: <https://www.ispch.cl/>
5. Los dispositivos médicos que poseen registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/>

