



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 que ofrecen servicio de diagnóstico de enfermedades. 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 imágenes el nombre de los productos y de los servicios o centros de diagnóstico identificados:

Nombre del producto y enlace	Imagen/Nombre del producto	Vendedor del producto
https://mariacentro.cl/examenes-test-rapido-ets-its-vih-sifilis-panel-its/		Centro de Atención Integral Mariana Centro
https://www.fastest.cl/examenes/vih/	Sin imagen Test rápido VIH 4ta Generación (Ag/Ab) FIA	Fastest
OnSite HIV Ag/Ab 4th Geb. Rapid Test		MultilAB Clinic (Examenes a domicilio)

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

Nota Informativa de Alerta N°055/26, 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/1XEUSF-677>

Página 1 de 2

Recomendaciones:

1. Para el público en general: absténgase de efectuar sus pruebas de diagnóstico con los Kits 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/>.

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

Nota Informativa de Alerta N°055/26, 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/1XEUSF-677>

Página 2 de 2