



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO

El Subdepartamento de Vigilancia de la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos (ANDIM) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), ha tomado conocimiento de la presencia en el mercado nacional de “preservativos masculinos de látex”, los cuales no cuentan con verificación de la conformidad ni con registro sanitario vigente que avalen su calidad, seguridad y desempeño.

Estos dispositivos médicos se han detectado en diferentes sitios web y no se descarta su presencia en sitios web, establecimientos de salud u otros puntos de comercialización de diversa naturaleza.

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

Nombre del producto y enlace	Imagen del producto	Vendedor del producto
<p>Preservativos Exs Magnum Large, Veganos (ancho nominal 60mm) X 12</p>		<p>La Casa de los Condones</p>
<p>Condomes EXS Sabor a Cola Paquete 6 Unidades (ancho nominal 54mm)</p>		<p>La Casa de los Condones</p>

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

Nota Informativa de Alerta N°253/26 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.



Nombre del producto y enlace	Imagen del producto	Vendedor del producto
<p>Condomes Pasante XXL, X 36 Unidades (Ancho Nominal 69mm)</p>		<p>La Casa de los Condomes</p>
<p>Preservativos Pasante Pequeños 12 Unidades. (Ancho Nominal 49 mm)</p>		<p>La Casa de los Condomes</p>
<p>Preservativos XXL Pasante Super King X 3 (Ancho Nominal 69mm)</p>		<p>La Casa de los Condomes</p>
<p>Preservativos Pasante Pequeños, 36 Unidades. (Ancho Nominal 49mm)</p>		<p>La Casa de los Condomes</p>

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

Nota Informativa de Alerta N°253/26 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.



Nombre del producto y enlace	Imagen del producto	Vendedor del producto
<p>Condomes Punteados, Caja 6 Unidades - Latex Toyo Matsutake (Jinzhou) Co., Ltd.</p>		<p>La Casa de los Condomes</p>
<p>ROMANTIC ROSE Condomes ultra delgados, preservativos de látex Natural, caja 100 unidades</p>		<p>La Casa de los Condomes</p>
<p>Preservativos Olo/ Ultra Delgado Pack 10 Und</p>		<p>Vendido en MercadoLibre.cl por REDEEM (SexShop del Negro)</p>
<p>36x Preservativos Ultra Delgados Lubricado Calor Olo 001</p>		<p>Vendido en MercadoLibre.cl por REDEEM (SexShop del Negro)</p>

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

Nota Informativa de Alerta N°253/26 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/4TSPUD-125>

Nombre del producto y enlace	Imagen del producto	Vendedor del producto
<p>CONDONES OLO - Male Condom Feeling Ultrathin Zero HA FOR MAN</p>		<p>TRANS SHOP CHILE</p>
<p>Condomes Olo Gránulos Con Textura X10 Unidades</p>		<p>La Casa de los Condones</p>
<p>Preservativos Long Love Sabor Menta Caja 144 Unidades</p>		<p>Vendido en MercadoLibre.cl por sexshopconcepcioncl</p>
<p>Condomes Long love - 3 Unidades Variedades</p>		<p>SexShop Concepción</p>

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

Nota Informativa de Alerta N°253/26 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/4TSPUD-125>

Nombre del producto y enlace	Imagen del producto	Vendedor del producto
<p>Condomes Texturizados 6pzas Estimulantes</p>		<p>Vendido en MercadoLibre.cl por La Casa de los Condomes</p>

Tabla N°1: Dispositivos médicos sin verificación de la conformidad ni registro sanitario detectados en sitios web.

En el marco de la investigación en curso, el ISP, a través del Departamento ANDIM, corroboró que estos dispositivos médicos no cuentan con verificación de la conformidad ni con registro sanitario vigente. Esta situación constituye un incumplimiento de lo establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, así como de las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo N° 825 de 1998 y en el Decreto Exento N° 93 de 2018 del Ministerio de Salud.

En virtud de lo anterior, y considerando que no existen antecedentes que permitan garantizar su calidad, seguridad y desempeño, se establece que los dispositivos médicos referidos no pueden ser importados, comercializados ni distribuidos en el territorio nacional.

Recomendaciones:

1. Para el público en general: abstenerse de adquirir y utilizar los dispositivos médicos descritos en esta nota informativa.
2. Para prestadores de salud:
 - Difundir esta información a todos los profesionales, usuarios y unidades que puedan estar involucrados en la adquisición, uso o manejo de los dispositivos médicos indicados.
 - Revisar inventarios institucionales para verificar la presencia del producto.
3. Si ha adquirido los productos, debe suspender inmediatamente su uso, mantener los dispositivos médicos en cuarentena y notificar esta situación tanto a la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) de Salud correspondiente, como al Instituto de Salud Pública de Chile, a través del correo electrónico vigilanciasanitaria@ispch.cl.



La cuarentena deberá mantenerse hasta que el Departamento ANDIM concluya la investigación en curso y la SEREMI de Salud respectiva haya instruido la acción sanitaria correspondiente.

4. Se solicita notificar a este Instituto cualquier evento adverso relacionado a esta nota informativa, 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.gob.cl>
5. Los dispositivos médicos que poseen registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile pueden ser consultados en los siguientes enlaces:
 - <https://www.ispch.gob.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-con-registro-sanitario/>
 - <https://www.ispch.cl/andim/listado-de-dispositivos-medicos-establecimientos-y-empresas/dispositivos-medicos-in-vitro-con-registro-sanitario/>

