



**ACTUALIZACIÓN DEL CESE DE DISTRIBUCIÓN, USO Y
CUARENTENA PREVENTIVA DE
DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX FABRICADOS
POR SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO. LTDA.,
CHINA, E IMPORTADOS Y DISTRIBUIDOS POR LA EMPRESA
CEGAMED CHILE S.A.**

El Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido información, a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), de posibles defectos de la calidad de los preservativos masculinos de látex, fabricados por Suzhou Colour-Way New Material Co. Ltda., China. Importados y distribuidos por la empresa CEGAMED Chile S.A.

A la fecha, de acuerdo a la investigación realizada, se ha comprobado que cinco lotes presentan defectos de calidad:

Nombre del Producto	Clase de Riesgo	Nº de lotes	Fabricante
Preservativos Masculino de Látex.	III	2107012	SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO., LTD
		2107022	
		2107102	
		2107122	
		2107132	

Tabla N°1 "Preservativos Masculino de Látex con defectos de calidad"

Por otra parte, existen 41 lotes que continúan en investigación. Los lotes con posibles defectos de calidad corresponden a los siguientes:

Nombre del Producto	Clase de Riesgo	Nº de lotes	Fabricante
Preservativos Masculino de Látex.	III	190920 2107072 2110032 2111072	SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO., LTD
		190929 2107082 2110042 2111082	
		191101 2107112 2110052 2112012	
		191120 2107142 2110062 2112022	
		191920 2108012 2111012 2112032	
		200905 2108022 2111022 2112042	
		2100072 2107092 2111032 2112052	
		2107032 2109012 2111042 2112062	
		2107042 2110012 2111052 2112072	
		2107052 2110022 2111062 2112082	
		2107062	

Tabla N°2 "Preservativos Masculino de Látex con posibles defectos de calidad"

Instrucciones

Por lo anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile solicita lo siguiente:

1. Para los prestadores de la salud y centros de distribución:

- Si cuenta con preservativos masculinos de látex descritos en esta nota informativa, **cese su distribución, déjelos en cuarentena y comunique esta situación** al correo tecnovigilancia@ispch.cl. Esta cuarentena regirá mientras el Departamento ANDID termine de realizar la investigación.
- Notificar cualquier problema relacionado con los preservativos descritos en esta nota a este Instituto completando el formulario disponible en la página web [Descarga Formulario ANDID/006](#) y enviándolo vía correo electrónico tecnovigilancia@ispch.cl

2. Para la población general:

- Si cuenta con preservativos masculinos de látex, descritos en esta nota, **no los utilice y realice su devolución al establecimiento desde el cual los adquirió o recibió.**



QF. HERIBERTO GARCÍA-ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

