



**RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO
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.**



En junio de 2022 el Instituto de Salud Pública de Chile, a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), informó sobre defectos de la calidad 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, se ha determinado que existen 46 lotes afectados, de los cuales se ha comprobado que cinco lotes (2107012- 2107022-2107102-2107122- 2107132) presentan defectos de calidad.

No obstante, a lo anterior, la empresa CEGAMED Chile S.A., ha determinado realizar un retiro voluntario de los 46 lotes afectados de preservativos masculinos de látex, fabricados por Suzhou Colour-Way New Material Co. Ltda., China (se adjunta comunicado de la empresa CEGAMED Chile S.A.).

En la Tabla N°1 se detallan los 46 lotes afectados al retiro voluntario del mercado.

Nombre del Producto	Clase de Riesgo	N° de Lote				Fabricante
Preservativos Masculino de Látex.	III	2107012	2107142	2111022	2112062	SUZHOU COLOUR-WAY NEW MATERIAL CO., LTD
		2107022	2108012	2111032	2112072	
		2107102	2108022	2111042	2112082	
		2107122	2107092	2111052	190920	
		2107132	2109012	2111062	190929	
		2107032	2110012	2111072	191101	
		2107042	2110022	2111082	191120	
		2107052	2110032	2112012	191920	
		2107062	2110042	2112022	200905	
		2107072	2110052	2112032	2100072	
		2107082	2110062	2112042		
		2107112	2111012	2112052		

Tabla N°1 Preservativos masculinos de látex afectados al retiro voluntario del mercado

Instrucciones

Por lo anterior, el Instituto de Salud Pública de Chile solicita realizar 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 comuníquese con el proveedor al correo cmirag@grupocega.cl o angelica@grupocega.cl para coordinar el retiro de los productos.
 - 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 devuelva el producto al establecimiento desde el cual los adquirió o recibió.


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



Santiago, 11 de octubre 2022.

Sres.
Establecimientos de Salud
Presente.

Junto con saludar y en relación a la alerta sanitaria emanada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) a través de la nota informativa N°230/22, la cual involucra los Preservativos Masculinos de Látex Colour Way, queremos reiterar nuestra solicitud de devolución de todos los lotes afectados que aún podrían permanecer en sus bodegas.

Los lotes son los siguientes:


2107012	191920	2107112	2110042	2111072
2107022	200905	2107142	2110052	2111082
2107102	2100072	2108012	2110062	2112012
2107122	2107032	2108022	2111012	2112022
2107132	2107042	2107092	2111022	2112032
190920	2107052	2109012	2111032	2112042
190929	2107062	2110012	2111042	2112052
191101	2107072	2110022	2111052	2112062
191120	2107082	2110032	2111062	2112072
				2112082

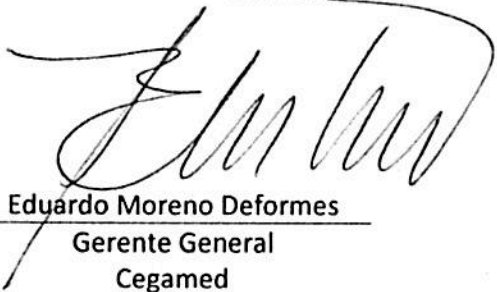
Para coordinar el retiro de los productos, favor comunicarse a los siguientes contactos: Carolina Mira cmira@grupocega.cl, Angelica Ovalle angelica@grupocega.cl.

Cabe destacar que el plazo máximo para el retiro es el 31 de octubre, por lo que solicitamos gestionar su requerimiento antes de esa fecha.

Esperando buena acogida a nuestras acciones.

Saluda cordialmente,


Carolina Mifa Echaniz
Jefe Técnico
Cegamed


Eduardo Moreno Deformes
Gerente General
Cegamed