

PUBLICACIÓN DE CIERRE

RETIRO DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

N° de Alerta:	139/25
Dispositivo médico:	Fórceps, para biopsia, endoscópicos flexibles.
Marca comercial:	Kit de vaina guía de un solo uso K201, K202, K203 y K204.
Clase de riesgo:	II
Fabricante Legal:	Olympus Medical Systems Corporation, Japón.
Importador en Chile:	Olympus Corporation Chile SpA.

Información de cierre de retiro del mercado:

1. El Instituto de Salud Pública de Chile informa que ha realizado el seguimiento correspondiente al retiro del mercado de los dispositivos médicos “Kit de vaina guía de un solo uso K201, K202, K203 y K204”. Con fechas 11 de abril de 2025 y 05 de mayo de 2025, el importador Olympus Corporation Chile SpA. remitió la documentación de conciliación y disposición final de las unidades afectadas. Esta ha sido revisada por el Instituto y se encuentra conforme.
2. En razón de lo anterior y de acuerdo con los antecedentes proporcionados por el importador Olympus Corporation Chile SpA., la gestión de este retiro del mercado se da por finalizada.
3. Se recuerda que, en caso de haberse presentado eventos adversos relacionados con los dispositivos médicos mencionados, estos deben ser notificados al Instituto de Salud Pública de Chile a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). Para ello, se debe acceder al banner “Sistemas en Línea”, opción “Sistema de Vigilancia Integrada”, disponible en el sitio web: <https://www.ispch.gob.cl>.



Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Rendi
Director Instituto de Salud Pública
de Chile
Fecha: 11-11-2025 17:33 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo Central Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 257556 00
Informaciones: (56 2) 257556 01
www.ispch.cl

Alerta N°139/25, 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.

DAÁH PLDLMD CIVL CAMD JDT CLAP MDCGT



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/XAK4P6-601>