

## PUBLICACIÓN DE CIERRE

### RETIRO DEL MERCADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº de Alerta:	75/25
Dispositivo Médico:	Prótesis, Válvulas Cardiacas.
Marca Comercial:	Prótesis Valvular Carbomedics – Prótesis de la Aorta Ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva.
Clase de Riesgo:	IV
Fabricante Legal:	Corcym S.r.L, Italia.
Importador en Chile:	Importadora y Distribuidora Arquimed Ltda.

#### 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 “Prótesis Valvular Carbomedics – Prótesis de la Aorta Ascendente Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva”.
2. Con fechas 09 de abril de 2025, 28 de octubre de 2025 y 06 de noviembre de 2025, se solicitó a la empresa Importadora y Distribuidora Arquimed Ltda, la documentación de cierre. Sin embargo, solo se recibió respuesta de los antecedentes de la disposición final de las unidades afectadas, por lo que no se cuenta con los antecedentes de conciliación.
3. En razón de lo anterior, con fecha 02 de diciembre de 2025, el Instituto de Salud Pública de Chile da por finalizada la gestión de seguimiento de este retiro del mercado, cerrando el proceso con estado: sin respuesta de conciliación.
4. 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 ingresar al banner “Sistemas en Línea”, opción “Sistema de Vigilancia Integrada”, disponible en el sitio web: <https://www.ispch.gob.cl>.



Firmado por:  
Boris Cristian Benavides González  
Director Instituto de Salud Pública  
de Chile (s)  
Fecha: 04-12-2025 14:56 CLT  
Instituto de Salud Pública de Chile

AV. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Alerta N°75/25. 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

DAÁH CIVL PLDLMD JDT CAMD LHBR(S) MDOGT



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/WYAEGF-014>