
RECALL

Notificación de Retiro de Mercado

FECHA: 09/02/2026

Estimado/a Cliente:

El objetivo de la presente comunicación es **notificar formalmente un Retiro de Mercado (Recall)** del producto **Standard F HIV Ag/Ab FIA**, clase de riesgo D.

De acuerdo con nuestros registros de distribución, **su institución ha recibido una o más unidades** del producto mencionado, correspondientes a los **lotes detallados en la siguiente tabla**:

Descripción	Lote
Standard F HIV Ag/Ab	6344891AC/1
Standard F HIV Ag/Ab	6345963AC/1
Standard F HIV Ag/Ab	6345964AC/1
Standard F HIV Ag/Ab	6346411AC/2

Motivo del retiro:

Durante una revisión realizada por el **Responsable Sanitario**, se identificó que el producto **Standard F HIV Ag/Ab FIA**, correspondiente a los lotes indicados, **no se encuentra actualmente bajo las condiciones administrativas requeridas por la normativa vigente del Instituto de Salud Pública (ISP)**.

En virtud de lo anterior, y como **medida preventiva de cumplimiento regulatorio**, se ha determinado implementar un **Retiro de Mercado (Recall)** del producto, **no se ha identificado ningún riesgo en la calidad del producto o de seguridad al paciente**, y la acción se enmarca exclusivamente en los procesos de regularización administrativa del titular del dispositivo médico.



DIAGNOCHILE

Acción Requerida:

Solicitamos a usted **verificar al interior de su establecimiento** si cuenta con unidades del producto **Standard F HIV Ag/Ab FIA**, correspondientes a los **lotes descritos en la presente comunicación**.

En caso de disponer de dichas unidades, **suspender inmediatamente su uso, mantenerlas en condición de cuarentena**, debidamente identificadas y segregadas, Para la coordinación inmediata de las acciones correspondientes, puede contactar a su representante de ventas habitual.

Estimado Cliente, agradecemos su apoyo con esta notificación y lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda ocasionar, Esta medida refleja nuestro compromiso permanente con la **calidad**, la **seguridad de los pacientes** y con actuar de manera responsable en resguardo de la **salud pública**.

Se despide atentamente.

Ronit Wurzel

Gerente General.

Firma

DiagnoChile
San Pío X 2445, Providencia, Región Metropolitana
Teléfono: [\(2\) 3245 2688](tel:56232452688)

ACCIONES REQUERIDAS:

1. **SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL USO DEL PRODUCTO STANDARD F HIV AG/AB FIA, CORRESPONDIENTE A LOS LOTES INDICADOS, Y MANTENER LAS UNIDADES EN CONDICIÓN DE CUARENTENA, DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS Y SEGREGADAS.**
2. **COMPLETAR EL ANEXO A ADJUNTO A ESTA COMUNICACIÓN, CONFIRMANDO LA RECEPCIÓN DEL PRESENTE AVISO Y EL ESTADO DEL PRODUCTO EN SU INSTITUCIÓN.**
3. **ENVIAR EL ANEXO A DEBIDAMENTE COMPLETADO Y FIRMADO AL SIGUIENTE CORREO ELECTRÓNICO:
[EQUIPOREGULATORIO@DIAGNOCHILE.CL]**
4. **CONTACTAR A SU EJECUTIVO COMERCIAL PARA COORDINAR LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO Y ASEGURAR LA CONTINUIDAD OPERATIVA DE SU LABORATORIO.**

Anexo A: Acuse de Recibo

Aviso Urgente de RECALL
Retiro de mercado del producto Standard F HIV Ag/Ab FIA

Devolver al Departamento de Tecnovigilancia de DIAGNOCHILE,
equiporegulatorio@diagnochile.cl

Nombre y dirección del establecimiento	
Correo electrónico Cliente	

¿Mi institución **dispone actualmente de stock afectado** por este RECALL?

☐ Sí

☐ No

☐ En caso afirmativo, **indique Lote y cantidad impactada:**

Lote	Cantidad

☐ Confirmando que el uso del producto afectado ha sido **suspendido** y que se encuentra en **estado de cuarentena**.

Firma: Fecha:

Es importante que este Acuso recibo lo devuelva a DiagnoChile



DiagnoChile
San Pío X 2445, Providencia, Región Metropolitana
Teléfono: [\(2\) 3245 2688](tel:232452688)