

JER/ARN/CMN

Ref.: 6820/21

10827797

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____ /

SANTIAGO,
2090 12.05.2022

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N° 6820/21 del 30 de septiembre de 2021, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 20 de octubre de 2021, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico el día 15 de octubre de 2021; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Novedades Médicas SpA.", solicitando su evaluación a fin de postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI." con el elemento de protección personal, en adelante "EPP", que señala;

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en adelante "ISP", en cumplimiento de la Resolución Exenta N° 2618 del 2020, emitida por el ISP, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 30 de septiembre de 2021, de Referencia N°6820/21;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante, debido a que:

- De acuerdo a lo señalado por el Organismo Certificador "Centexbel - Textile Competence Centre", los Certificados de Conformidad presentados por el postulante no son auténticos.
- El producto no cumple con los requisitos de marcado establecidos en la norma técnica declarada por el postulante (IEC 61331-3), al no informar la designación (tipo) del protector y la densidad de área. Además, la versión de la norma señalada en el etiquetado del producto, corresponde a una versión obsoleta.
- El folleto informativo del producto, no informa las limitaciones de éste, clase y niveles de protección, además de las condiciones de almacenamiento.
- Además, no se presentaron antecedentes legales que permitan verificar la mantención de las condiciones legales de la empresa y del representante legal.

TENIENDO PRESENTE, el Código Sanitario; la ley 19880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; Resolución Exenta N° 2618, de fecha 29 de octubre de 2020, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 61 letra b) y d), del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el Decreto Exento N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado; Resolución Exenta número 191 de 2021 de esta autoridad; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Novedades Médicas SpA.
R.U.T. : 76.283.755-2
DIRECCIÓN : La Concepción N° 191, Of. 205, Providencia, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador del producto que se identifica a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Ropa de protección radiológica	MDT X-Ray	Vest & Kilt

2. PREVIÉNESE que el ejercicio de su derecho de impugnación, u otro que estime pertinente ante este Instituto, deberá materializarse mediante la presentación de su recurso, acompañado de todos los documentos que estime convenientes al efecto, en la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública de Chile, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 16:00 horas, y viernes de 8:00 a 15:00 horas. Para estos efectos, se solicita incluir en su recurso la confirmación expresa de la habilitación de algún correo electrónico como medio de notificación de los actos administrativos dictados por esta autoridad, o bien, que se indique un domicilio para efectuar dicha gestión. Téngase presente que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 de la Ley 19.880, el plazo para interponer dicho recurso es de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución al interesado.

3. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA

JEFE

**DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Res. 106/22
Ref.: 6820/21
02.05.2022

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental