

JER/ARN/CMN



Ref.: 6736/21

10 02 03 53

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

**RESOLUCIÓN EXENTA N° RM \_\_\_\_\_ /**

**SANTIAGO,**

2119 16.05.2022

**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° 6736/21, del 28 de septiembre de 2021, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 09, 10, 11 y 15 de diciembre de 2021, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico, el día 03 de diciembre de 2021; y,

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Global Healthcare Chile L.P.", 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 los elementos 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 y Resolución Exenta N° 825 del 2021, ambas emitidas por el ISP, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 38 de septiembre de 2021, bajo Referencia N° 6736/21;

**TERCERO:** Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante, debido a que el postulante presenta un certificado por el Módulo C2 expirado. El mismo documento, hace referencia a un Certificado CE de Tipo distinto al certificado presentado por el postulante, concluyéndose que existe un error en el documento. Adicionalmente, la "Declaración UE de Conformidad" presentada es emitida por una empresa distinta (Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.) a la señalada como titular de la certificación del Certificado CE de Tipo (Zhende Medical Co., Ltd.). Adicionalmente, se debe señalar que el reconocimiento entregado por la Comunidad Europea a la entidad "Universal Certification (NB 2163)" se encuentra expirada.

**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; Resolución Exenta N° 825, de fecha 05 de mayo de 2021, que aprueba el Procedimiento Acelerado de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en el contexto de la Emergencia Sanitaria decretada en el país; 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:** Global Healthcare Chile L.P.

**R.U.T.** : 59.106.780-K

**DIRECCIÓN** : Las Acacias N° 2655, Bodega 4A, San Bernardo, RM, Chile.

**NÚMERO DE INSCRIPCIÓN** : S/N

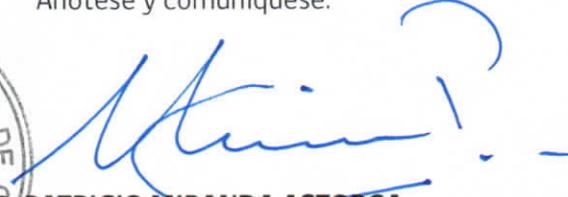
**LÍNEA DE ACTIVIDAD** : Importador del producto que se identifica a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
MASCARILLA FACIAL	ZD	ZD-001

**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](http://www.ispch.cl)

Anótese y comuníquese.

  
  
**DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA**  
**JEFE**  
**DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Res.: 115/22  
Ref.: 6736/21  
06.05.2022

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Gestión Documental