

10 841947

JER/ARN/CMN/MCJ

[Handwritten signatures]
Ref.: 8588/21

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____ /

SANTIAGO, 02869 - 30.06.2022

VISTO: estos antecedentes; la Resolución N° 2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; Formulario de Postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal Ref. N°8588/21 del 06 de diciembre de 2021 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la solicitud de ampliación de plazo de respuesta solicitada mediante correo electrónico con fecha 30 de marzo de 2022; las respuestas enviadas por el postulante con fecha 30 y 31 de marzo y 01 de abril de 2022, a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico con fecha 24 de marzo de 2022; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Comercial e Industrial Nova Seguridad Ltda.", 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, 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 06 de diciembre de 2021, de Referencia N°8588/21;

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

- FT2907: El folleto informativo no cumple contenido especificado en la norma técnica aplicable (DIN EN 166:2004-04), al no presentar explicaciones del marcado, advertencias de seguridad y de uso.
- FT2908: El folleto informativo no cumple contenido especificado en la norma técnica aplicable (DIN EN 166:2004-04), al no presentar explicaciones del marcado, advertencias de seguridad y de uso.
- LINEPRO 61MC (AS26-605): Producto presenta diferencia en la denominación del modelo respecto al certificado de conformidad. Por otro lado, su folleto informativo no cumple con el

contenido normativo (EN 60903:2003; IEC 60903:2014) al no explicar marcado de niveles de prestación, hace a mención a normativas que no están relacionadas a la certificación (ASTM y NCh).

- LINEPRO 61MC (AS26-705): Producto presenta diferencia en la denominación del modelo respecto al certificado de conformidad. Por otro lado, su folleto informativo no cumple con el contenido normativo (EN 60903:2003; IEC 60903:2014) al no explicar marcado de niveles de prestación, hace a mención a normativas que no están relacionadas a la certificación (ASTM y NCh).
- LINEPRO 61MC (AS26-706): Producto presenta diferencia en la denominación del modelo respecto al certificado de conformidad. Por otro lado, su folleto informativo no cumple con el contenido normativo (EN 60903:2003; IEC 60903:2014) al no explicar marcado de niveles de prestación, hace a mención a normativas que no están relacionadas a la certificación (ASTM y NCh).
- AS25-123: Producto presenta diferencia en la denominación del modelo respecto al certificado de conformidad. Por otro lado, su folleto informativo indica la denominación del modelo que no corresponde a lo informado en el certificado de conformidad, además, no presenta advertencias de seguridad de acuerdo a la norma técnica que le aplica (EN 388:2016+A1:2018).
- AS25-9160: Producto presenta diferencia en la denominación del modelo respecto al certificado de conformidad. Por otro lado, su folleto informativo indica la denominación del modelo que no corresponde a lo informado en el certificado de conformidad; además, no presenta advertencias de seguridad de acuerdo a la norma técnica que le aplica (EN 388:2016+A1:2018).
- De acuerdo al organismo certificador, los documentos presentados como certificado de conformidad para modelos "AS25-123" y "AS25-9160", no son emitidos por CTC.
- Las declaraciones de conformidad presentadas para los modelos "AS25-123" y "AS25-9160", no corresponden al producto ni a la norma técnica que le aplica; además, no cumplen con el contenido conforme al Reglamento (UE) 2016/425 de EPP.

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 : Comercial e Industrial Nova Seguridad Ltda.

R.U.T. : 78.610.360-6

DIRECCIÓN : Santiago N°1161, Santiago, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N

LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos que se identifican a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Adaptador Universal	Fastest Safety	FT2907 (AS12-114)
Visor Policarbonato		FT2908 (AS12-112)
Guante Dieléctrico	DPL	LINEPRO 61MC (AS26-605)
		LINEPRO 61MC (AS26-705)
		LINEPRO 61MC (AS26-706)
Guante Antivibración	Fullgen	AS25-123 (ZM Glove)
Guante L-9160		AS25-9160

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. 186/22
Ref.: 8588/21
28.06.2022

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

Av. Maratón 1.900, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal: 7780050

Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01

www.ispch.cl