

MCB/ARN/CMN

Ref.: 7001/21

DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

RESOLUCIÓN	EXENTA N°	RM

SANTIAGO,

3159 19.07.2022

VISTO: estos antecedentes, la Resolución № 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. № 7001/21 del 07 de octubre de 2021, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 19 de mayo de 2022, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico el día 12 de mayo de 2022; y,

## **CONSIDERANDO**

**PRIMERO**: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Azlan S.p.A.", solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con los elementos de protección personal, en adelante E.P.P., que señala;

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución Nº 2618 de 2020 y Resolución Exenta N° 825 del 2021, ambas emitidas por el Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante, el elemento de protección personal señalado en el Formulario de Postulación de fecha 07 de octubre de 2021, de referencia Nº 7001/21, y demás documentos anexos, dando como resultado la Recomendación de Incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan; y,

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 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:



## RESOLUCIÓN

INCORPÓRASE al Registro de Fabricantes e

Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Azlan S.p.A. : 75.567.345-3 R.U.T.

DIRECCIÓN : Alonso de Córdova N° 5870, Of. 724, Las Condes, Santiago, Chile.

**NÚMERO DE INSCRIPCIÓN**: 1195

: Importador de los elementos de protección personal cuyo modelo, norma LÍNEA DE ACTIVIDAD

técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

EPP	MARCA	MODELO	ORGANISMO CERTIFICADOR	NORMA
Protección Respiratoria Máscara de rostro completo para ser utilizada con equipo purificador de ventilación asistida (PAPR)	Sundström	SR 200 Airline	INSPEC International B.V.	EN 14594:2005
Protección Respiratoria Purificador de aire de ventilación asistida (PAPR) que incorpora pantalla de protección facial		SR 570		EN 12941:1998+A2:2008 EN 166:2001
Protección Respiratoria Purificador de aire Filtro mixto para equipo purificador de ventilación asistida (PAPR)		SR 597 + SR 510 (A1BE2K1HgP R SL)		EN 12941:1998+A2:2008
Protección Respiratoria Purificador de aire Filtro contra material particulado para equipo purificador de ventilación asistida (PAPR)		SR 510 (P3 R)		EN 143:2000+A1:2006
Protección Respiratoria Purificador de aire de ventilación asistida (PAPR) soporte de filtro		SR 905		EN 140:1998 EN 12942:1998+A2:2008 EN 12083:1998

2. El registro tendrá una duración de 3 años, renovable automáticamente por el mismo período, bajo las condiciones establecidas en el punto 7 de las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, oficializadas en la Resolución № 2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública.



3. No obstante, la presente resolución ha sido emitida en el contexto de pandemia mundial por Covid-19, entendiéndose que el o los productos que acá se detallan son de importancia sanitaria para la prevención y combate de la enfermedad en el país, realizándose una evaluación acelerada de los antecedentes presentados, con foco en aspectos esenciales que permiten validar la certificación del producto. Por tal motivo, este Instituto podrá requerir mayores antecedentes al titular del registro durante el período de vigencia de éste, a fin de verificar el cumplimiento total de las vigentes bases técnicas de postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal. La contravención de las bases técnicas, podrá significar la cancelación de la presente resolución.

4. El reconocimiento de la certificación extranjera otorgada por el ISP, solo es válida para los EPP de la marca, modelo, organismo certificador y normativas que se señalan en la presente resolución. Referencias a cualquier otra información, no se encuentra cubierta por esta resolución exenta.

5. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud

Pública: www.ispch.cl .

Anótese y comuníquese.

DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA

LUDP

JEFE

DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.216/22 Ref. 7001/21 11.07.2022

## DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

- Gestión Documental