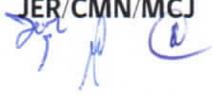


JER/CMN/MCJ


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

Ref.: 8026/22

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM_____ /

SANTIAGO, 0462 31.01.2023

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° 8026/22 del 14 de septiembre de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 24 de enero de 2023 ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 19 de enero de 2022; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Globalcare Wellness 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 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 el producto señalado en el Formulario de Postulación de fecha 14 de septiembre de 2022, bajo Referencia N° 8026/22;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los productos postulados debido a que, la Declaración (UE) de Conformidad no cumple con el contenido indicado en el Reglamento (UE) 2016/425 de EPP, al no informar la referencia (número) del Certificado de Conformidad. Por otro lado, el certificado de control conforme al Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425 de EPP, señala un Certificado de Conformidad (número) que no corresponde al Certificado de Conformidad presentado por la empresa postulante.

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: Globalcare Wellness SpA.

R.U.T. : 77.094.816-9

DIRECCIÓN : Santa Magdalena N°75, Of. 801, Providencia, Santiago, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN :

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

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Respirador facial media máscara filtrante sin válvula, plegado vertical, de 5 capas, con lazos de oreja, clip nasal interno y gancho de ajuste. Tamaño 155mm*105 mm Color blanco Color azul	GCW Respirador facial FFP2 NR	WM95/FFP2NR

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

Anótese y comuníquese.



ING. JOSE ESPINOSA ROBLES
JEFE (S)

DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 028/23
Ref.: 8026/22
26.01.2023

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental