

MCB/ARN/MCJ/LPP

Ref.: 6893/22

ID 912691

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO,

1027 03.03.2023

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°6893/22 del 05 de agosto de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; 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 el producto señalado en el Formulario de Postulación de fecha 05 de agosto de 2022, de Referencia N°6893/22;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante debido a que, en la etiqueta del producto, así como en su folleto informativo, se identifica un Organismo Notificado (NB 0338) que no corresponde a la entidad que realiza el proceso de certificación y control (NB 0439). Adicionalmente, en la Declaración de Conformidad no se identifica el modelo del producto postulado.

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 191 of. 205, Providencia, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1178

LINEA DE ACTIVIDAD : Fabricante del producto que se identifica a continuación:

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

2. **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. 073/23
Ref.: 6893/22
24.02.2023

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental