

JER/ARN/CMN/MCJ

Ref.: 8453/22

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM_____ /

SANTIAGO,

0 1 4 3 5

28.03.2023

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° 8453/22 del 03 de octubre de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro, la respuesta enviada por el postulante con fecha 08 y 09 de marzo de 2023, ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 01 de marzo de 2023; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Treck S.A." 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 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 03 de octubre de 2022, bajo Referencia N° 8453/22;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el producto postulado, debido a que este no cumple con el marcado normativo, al presentar diferencias en la denominación del modelo respecto al señalado en el certificado de conformidad, al no indicar la sigla "VO" en el producto. Adicionalmente, la Declaración (UE) de Conformidad no cumple con el contenido conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 de EPP, al no informar que al ser un producto categoría III, está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad (Módulo C2 o D), no se identifica el Organismo Notificado encargado de la vigilancia, como tampoco su número de identificación.

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: Treck S.A.
R.U.T. : 96.542.490-3
DIRECCIÓN : Av. Santa Rosa N° 5220, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: 1168
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos que se identifican a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protección respiratoria: Purificador de aire, Filtro contra gases y vapores	Treck S.A.	Filtro Activex ATX BL200 P3 Partículas VO

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. 099/23
Ref.: 8453/22
22.03.2023

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental