

JER/ARN/CMN/MCJ

Ref.: 8455/22

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM_____

SANTIAGO, 01436 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° 8455/22 del 03 de octubre de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro, la respuesta enviada por el postulante con fecha 08 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° 8455/22;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el producto postulado, debido a que 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 Nº 5220, Santiago, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: 1168

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

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protección respiratoria: Pieza facial, tipo medio rostro	Treck S.A.	Respirador Activex ATX 150

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.: 100/23

Ref.: 8455/22

22.03.2023

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental