

JER/ARN/MCJ
[Handwritten signature]

Ref.: 3810/22

10891311

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO, 04589 24.09.2023

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°3810/22 del 28 de abril de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la Resolución Exenta N° 5372 del 09 de diciembre de 2022 que declara el desistimiento de postulación al RFI; el recurso de reposición interpuesto por la empresa con fecha 19 de diciembre de 2022; la Resolución Exenta N°1652 del 05 de abril de 2023 que resuelve acoger el recurso de reposición; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Sociedad Comercial Marketing M&V 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 señalan;

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 28 de abril de 2022, de Referencia N°3810/22;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante debido a lo siguiente:

- Para modelo ZC-P-001: La Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación europea 2016/425, así mismo el documento no se encuentra emitido ni firmado por el titular de la certificación, además identifica un certificado de conformidad que no corresponde al producto postulado, además informa norma técnica que no corresponde a lo señalado en el documento de certificación y señala la Directiva 89/686/EEC, normativa obsoleta, así mismo, la referencia del producto no corresponde al modelo postulado. Por otro lado, con los antecedentes aportados por el postulante, no evidencian la importación del producto modelo "ZC-P-001". El marcado contenido tanto en producto como su empaque no corresponde al marcado e información controlada por el Organismo de Certificación y señalada en el Certificado de Conformidad. Adicionalmente, el folleto informativo presentado, identifica de forma incorrecta el modelo del producto reconocido por el Organismo de Certificación y su contenido también difiere del controlado por el certificador.

- Para modelo TPR-ECU990: De acuerdo a lo señalado por la entidad certificadora, el Certificado de Conformidad ya no es válido, además se ha removido del documento la información del lugar de fabricación. Por otro lado, la Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación europea 2016/425, así mismo el documento no se encuentra emitido ni firmado por el titular de la certificación. El marcado contenido en producto no se corresponde con el marcado e información controlada por el Organismo de Certificación señalado en el Certificado de Conformidad. Adicionalmente, la información suministrada en Folleto Informativo, difiere (en contenido) de la controlada por el Organismo de Certificación.
- Para modelo CUT P550 (ECU800-ECU870-ECU880-ECU890): De acuerdo a lo señalado por la entidad certificadora, el Certificado de Conformidad ya no es válido. Por otro lado, La Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación europea 2016/425, así mismo el documento no se encuentra emitido ni firmado por el titular de la certificación. El marcado contenido en producto no se corresponde con el marcado e información controlada por el Organismo de Certificación señalado en el Certificado de Conformidad. Adicionalmente, la información suministrada en Folleto Informativo, difiere (en contenido) de la controlada por el Organismo de Certificación.
- Para modelo MEK10 (M05M32161): De acuerdo a lo señalado por la entidad certificadora, el Certificado de Conformidad ya no es válido. La Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación europea 2016/425, así mismo el documento no se encuentra emitido ni firmado por el titular de la certificación. Adicionalmente, los antecedentes proporcionados por el postulante no permiten establecer la relación entre el titular de la certificación, el producto postulado y la empresa que actúa como consignante en la DIN, denominada "F&T Safety Protection Product". Por otro lado, el marcado contenido en producto no se corresponde con el marcado e información controlada por el Organismo de Certificación señalado en el Certificado de Conformidad. La información suministrada en Folleto Informativo, difiere (en contenido) de la controlada por el Organismo de Certificación.
- Para modelo MEK20 (M05M32161-TPR): La Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación europea 2016/425, así mismo el documento no se encuentra emitido ni firmado por el titular de la certificación. Por otro lado, el marcado contenido en producto no se corresponde con el marcado e información controlada por el Organismo de Certificación señalado en el Certificado de Conformidad. La información suministrada en Folleto Informativo, difiere (en contenido) de la controlada por el Organismo de Certificación.
- Para modelo HLFO: La Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación Europea 2016/425. El marcado contenido tanto en producto como en su empaque, no cumple con lo establecido en las normativas técnicas aplicables (EN 420:2003+A1:2009; EN 388:2016+A1:2018). Adicionalmente, el Folleto Informativo no cumple con contener la información mínima señala en las normativas técnicas aplicables (EN 420:2003+A1:2009; EN 388:2016+A1:2018).

- Para modelo LIDO (BEV192) La Declaración de Conformidad no cumple con requerimientos exigidos en la Reglamentación Europea 2016/425. Los antecedentes no permiten, por un lado, evidenciar la importación del producto (LIDO) y por otro, trazar su origen hasta el lugar de fabricación ("Ningbo Fastest Safety Protection Products Co., Ltd."). Adicionalmente, el marcado contenido en producto no se corresponde con el marcado e información controlada por el Organismo de Certificación señalado en el Certificado de Conformidad. Folleto Informativo no cumple con contener la información mínima señala en las normativas técnicas aplicables (DIN EN 166:2002-04; DIN EN 170:2003-01; DIN EN 172:2002-02).

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 : Sociedad Comercial Marketing M&V SpA.
R.U.T. : 77.990.830-5
DIRECCIÓN : Av. Américo Vespucio N°1385, 34-35, Quilicura, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1155
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos que se identifican a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protectores de Manos y Brazos	RESISTOR	ZC-P-001
		TPR-ECU990
		CUT P550 (ECU800-ECU870-ECU880-ECU890)
		MEK10 (M05M32161)
		MEK20 (M05M32161-TPR)
		HLFO
Protectores Oculares y de Cara		LIDO (BEV192)

2. **PREVIÉNESE** que el ejercicio de su derecho de impugnación, u otro que estime pertinente ante este Instituto, deberá materializarse mediante la presentación de su recurso, acompañado de todos los documentos que estime convenientes al efecto, en la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública de Chile, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 16:00 horas, y viernes de 8:00 a 15:00 horas. Para estos efectos, se solicita incluir en su recurso la confirmación expresa de la habilitación de algún correo electrónico como medio de notificación de los actos administrativos dictados por esta autoridad, o bien, que se indique un domicilio para efectuar dicha gestión. Téngase presente que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 de la Ley 19.880, el plazo para interponer dicho recurso es de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución al interesado.

3. **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. 438/23
Ref. 3810/22
18.08.23

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental