

JER/ARN/MCJ/LPP

Ref.: 4391/23

10974788

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº RM /

SANTIAGO, 10 OCT 2023 5432

VISTO: estos antecedentes, la Resolución Nº 45 del 06 de enero de 2023, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Sanitario; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. Nº 4391/23 del 24 de mayo de 2023, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 11 de septiembre de 2023 ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 29 de agosto de 2023; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Santa Andrea 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 Nº 45 de 2023, 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 24 de mayo de 2023, de Referencia Nº 4391/23;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante debido a que, en el Certificado de Evaluación del Sistema de Calidad de Producción para EPP conforme al Módulo D del Reglamento (EU) 2016/425, no se identifica el modelo, marca y número de Certificado de Conformidad correspondiente al producto postulado. Así mismo, en la Declaración de Conformidad se señala un Certificado de Evaluación del Sistema de Calidad de Producción para EPP conforme al Módulo D del Reglamento (EU) 2016/425, que no incluye al modelo, marca y Certificado de Conformidad 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 Nº 45, de fecha 06 de enero de 2023, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Sanitario; 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 Nº 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 Nº 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:

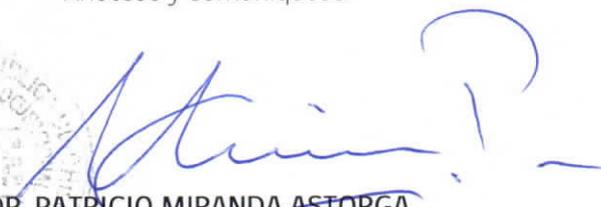
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Santa Andrea SPA.
R.U.T. : 77.559.892-1
DIRECCIÓN : La Capitanía 80 of. 108, Las Condes, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1255
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador del producto que se identifica a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Respirador de Medio Rostro	Real Respirator	1000

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. 549/23
Ref: 4391/23
26.09.2023

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental