

JER/ARN/MCJ/LPP

Ref.: 7065/22

10980105

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO, 05769 02.11.2023

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°7065/22 del 11 de agosto de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 22 de mayo de 2023 ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 17 de mayo de 2023; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Macaya Insumos Industriales Ltda.", 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 11 de agosto de 2022, de Referencia N°7065/22;

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

- Para modelo 1858042, el marcado de identificación del organismo notificado que participa en el procedimiento de conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), no corresponde al organismo emisor del documento (NB 2849). Además, no es posible trazar la marca comercial indicada en el producto y en el folleto informativo ("HALT by Macaya") con el titular de la certificación.
- Para modelo PN 3001, no es posible trazar la marca comercial indicada en el producto y en el folleto informativo ("HALT", "HALT Safe" y "Macaya") con el titular de la certificación. Por otro lado, la Declaración de Conformidad presentada no cumple con el contenido conforme al Reglamento (EU) 2016/425, además, no es posible establecer relación con el producto postulado, debido a que los modelos señalados en el documento difieren del producto presentado.

- Modelo PN 4000, en su marcado posee doble información respecto al organismo notificado que participa en el procedimiento de conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción Módulo D (NB 0120 y NB 0598). Adicionalmente, no es posible trazar la marca comercial indicada en el producto y en el folleto informativo ("HALT", "HALT Safe" y "Macaya") con el titular de la certificación, marcas comerciales no son reconocidas por la entidad certificadora. Por otro lado, la Declaración de Conformidad presentada no cumple con el contenido conforme al Reglamento (EU) 2016/425, además, no es posible establecer relación con el producto postulado, debido a que los modelos señalados en el documento difieren del producto presentado. Además de lo anterior, de acuerdo a lo señalado por la entidad certificadora del producto, no existe claridad respecto a la aplicación de la norma EN 795, debido a que tiene dos aplicaciones diferentes y que no están realmente definidas por el Comité Europeo de Normalización ("*European Committee for Standardization*" (personal protective equipment)), al considerar anclajes "Tipo C" como EPP. Por lo anterior, no es posible incorporar este tipo de anclaje al RFI.
- Modelo PN 7000, el marcado de identificación del organismo notificado que participa en el procedimiento de conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), no corresponde al organismo emisor del documento (NB 0598). Además, no es posible trazar la marca comercial indicada en el producto y en el folleto informativo ("HALT Line", "Halt Safe" y "Macaya") con el titular de la certificación. Por otro lado, la Declaración de Conformidad presentada no cumple con el contenido conforme al Reglamento (EU) 2016/425, además, no es posible establecer relación con el producto postulado, debido a que los modelos señalados en el documento difieren del producto presentado.

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 : Macaya Insumos Industriales Ltda.
R.U.T. : 76.013.474-0
DIRECCIÓN : Calle Uno 7210, Cerrillos, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1106

LINEA DE ACTIVIDAD

: Fabricante e Importador de los productos que se identifican a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Línea de Vida Portátil en Cinta	Halt	1858042
Línea de Vida Portátil en Cuerda		PN 3001
Línea de Vida Horizontal		PN 4000
Línea de Vida Vertical		PN 7000

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. 584/23
Ref.: 7065/22
25.10.2023

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental