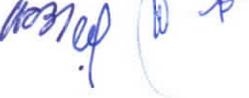


MCB/ARN/MCJ/LPP



Ref.:7030/22

10995817

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO, 00165 05.01.2024

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°7030/22, del 10 de agosto de 2022, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico el día 18 de enero de 2023, la Resolución Exenta N° RM 0461 del 31 de enero de 2023 que declara el desistimiento de postulación al RFI, el recurso de reposición interpuesto por la empresa el 21 de abril de 2023, la Resolución Exenta N° RM 03140 del 23 de junio de 2023 que resuelve el recurso de reposición impetrado por Trazas Gestión de Proyectos de Infraestructura Ltda.; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Trazas Gestión de Proyectos de Infraestructura 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 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, tanto con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 10 de agosto de 2022 (de Referencia N°7030/22) como también los presentados por la empresa en el recurso de reposición del 21 de abril de 2023;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, debido a que, para cada producto postulado, se acompaña un documento llamado "Certificado Calidad de Producto", el cual no corresponde a un Certificado de control de la producción, módulo C2 o D emitido por un organismo certificador, lo que impide verificar la trazabilidad con el Certificado de Conformidad y con el marcado técnico del producto, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/425. Además, las Declaraciones de aduanas presentadas en ambos casos, no permiten explicitar la relación entre el fabricante (titular de la Certificación) y el modelo de los productos.

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 : Trazas Gestión de Proyectos de Infraestructura Ltda.
R.U.T. : 76.151.605-1
DIRECCIÓN : Cirujano Guzmán N°24 Of. 83, Providencia, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N°
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos que se identifican a continuación:

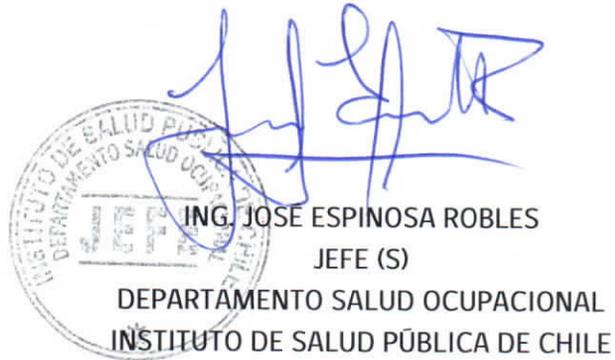
PRODUCTO	MARCA	MODELO
Dispositivo de protección de vías respiratorias; Electrorespirador con filtro completo	KASKO S.R.L	ZENITH1 T5 ZP3
Dispositivo de protección de vías respiratorias; filtro completo	KASKO S.R.L	Filtro ZP3

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.

Salud Pública: www.ispch.cl

3. **PUBLÍQUESE** en la página Web del Instituto de

Anótese y comuníquese.



ING. JOSE ESPINOSA ROBLES
JEFE (S)
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 027/24
Ref.: 7030/22
02.01.2024

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental