

MCB/MCJ/LPP



Ref.: 317/23

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 00963 13.02.2024

**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°317/23 del 12 de enero de 2023 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; y,

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Küpher Hermanos 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 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 12 de enero de 2023, de Referencia N°317/23;

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

- Para los modelos: Shockwave FM-1A, Shockware FM-1D, Soundwave EN-5003, Soundwave EN-5003D, Earwave EM-5003, los marcados de los productos no cumplen con los requisitos aplicables del Reglamento UE 2016/425, ya que no se identifica el número del Organismo notificado (NB 2777) al ser EPP categoría III. Por otro lado, no es posible verificar el estatus de la certificación de los productos, dado a que no se obtiene respuesta por parte de la entidad certificadora a la solicitud de validación de su certificación (SATRA NB 2777).
- Para el modelo: Sunset, no es posible verificar el estatus de certificación del producto debido a que, y de acuerdo a la respuesta de la entidad certificadora (INSPEC NB 2849), la Declaración de Conformidad no se encuentra emitida por el titular de la certificación.

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** : Kúpfer Hermanos S.A.  
**R.U.T.** : 90.844.000-5  
**DIRECCIÓN** : Libertad 58, Santiago, Chile.  
**NÚMERO DE INSCRIPCIÓN** : 1151  
**LINEA DE ACTIVIDAD** : Importador de los productos que se identifican a continuación:

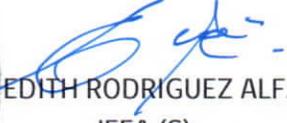
PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protector auditivo tipo Fono con cintillo	GetPro	Shockwave FM-1A
Protector auditivo tipo Fono al casco		Shockwave FM-1D
Protector auditivo tipo Fono con cintillo		Soundwave EN-5003
Protector auditivo tipo Fono al casco		Soundwave EN-5003D
Protector auditivo tipo Fono al casco		Earwave EM-5003
Anteojos Fotocromático	ATOX	sunset

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 viernes de 8:00 a 13:00 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](http://www.ispch.cl)

Anótese y comuníquese.



  
ING. EDITH RODRIGUEZ ALFARO  
JEFA (S)  
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 125/24  
Ref.: 317/23  
01.02.2024

DISTRIBUCIÓN:  
- Interesado  
- Gestión Documental