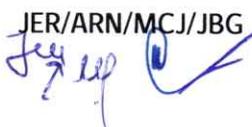


JER/ARN/MCJ/JBG


Ref.: 7540/23

DENIEGA LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE
FABRICANTESE IMPORTADORES DE ELEMENTOS
DE PROTECCIÓN PERSONAL

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

04086 /

SANTIAGO,

22 JUL 2024

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 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. N° 7540/23 del 18 de agosto de 2023, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la solicitud de ampliación de plazo realizada por la empresa con fecha 20 de diciembre de 2023, la respuesta enviada por el postulante con fecha 11 de enero y 07 de febrero de 2024 ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 19 de diciembre de 2023; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Treck 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 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° 45 de 2023, emitida por el ISP, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 18 de agosto de 2023, de Referencia N° 7540/23;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el producto presentado debido a que, con los antecedentes aportados no es posible establecer la relación entre los intervinientes en la obtención y distribución del producto postulado. Adicionalmente, la Declaración (UE) de Conformidad no cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425 respecto a las indicaciones para productos categoría III.

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° 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 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 : Treck S.A.
R.U.T. : 96.542.490-3
DIRECCIÓN : Avenida Santa Rosa 5220, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1168
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador del Elemento de Protección Personal cuyo modelo, norma técnica y organismo certificador, se señala a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protección Respiratoria, respirador de partículas	Treck S.A.	9313CV FFP2 NR Valved

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, o en forma electrónica al correo oficinadepartes@ispch.cl. 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. 569/24
Ref.: 7540/23
11.07.2024

DISTRIBUCIÓN:
- Gestión Documental