

JER/ARN/MCJ/LPP

Ref.: 8432/23

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM

04523

SANTIAGO, 29 AGO 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° 8432/23 del 13 de septiembre de 2023, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 06 de mayo de 2024 ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 26 de abril de 2024; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Deltaplus Chile 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 N° 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 13 de septiembre de 2023, de Referencia N°8432/23;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante debido a que, la Declaración de Conformidad presenta diferencias en la versión de la norma técnica, conforme lo indicado en el Certificado de Conformidad. Además, con el antecedente aportado (Invoice), no es posible establecer la relación entre los intervinientes en la red de obtención y distribución del producto postulado, dado que existen diferencias entre el nombre del consignante señalado en el documento y el titular de la certificación. Por otro lado, no es posible trazar el certificado de aseguramiento de la calidad "Módulo D" del Reglamento (UE) 2016/425 puesto que éste no identifica el modelo, ni tampoco el certificado de conformidad, dentro del alcance señalado.

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 : Deltaplus Chile SpA.
R.U.T. : 77.807.042-1
DIRECCIÓN : Rosario Sur 531, Las Condes, Santiago, Chile
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N°
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador del producto que se identifica a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
FONO ADOSABLE A CASCO	DELTAPLUS	MAGNY HELMET 2

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. 610/24
Ref.: 8432/23
24/07/2024

DISTRIBUCIÓN:
- Gestión Documental