



JE\AR

Ref.: ORE00001024

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° 116/2025

SANTIAGO, 24 de Marzo de 2025

**VISTO:** estos antecedentes, la Resolución N° 45 de 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° ORE00001024 de 26 de noviembre de 2024, que acompaña los antecedentes para postular al Registro;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes del postulante Confecciones Butka 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° 45 del 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 26 de noviembre de 2024, de Referencia N° ORE00001024.

**TERCERO:** Que, no es posible incorporar al RFI el producto que presenta el postulante debido a que, la Declaración de Conformidad no cumple con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425 dado que, no señala el tipo de procedimiento de la evaluación de la conformidad (C2 o D). Adicionalmente, presenta errores al señalar las normativas técnicas como se detallan en el Certificado de Conformidad presentado. Por otro lado, conforme a lo declarado por el postulante, el producto es fabricado en China; lo que se confirma con la DIN presentada, sin embargo, el documento relativo a la Evaluación de la Conformidad Módulo C2 (número 2024EP0827UE) indica que el producto es fabricado en Chile, por lo señalado, no se establece la procedencia correcta para el producto postulado (su origen), así como también, la relación inequívoca existente entre las partes señalada en los antecedentes presentados.

**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:

### RESOLUCIÓN

**1. DENIÉGASE** la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:** Confecciones Butka Ltda.

**R.U.T.:** 78126750-3

**DIRECCIÓN:** AVENIDA SANTA ROSA 10014 LA GRANJA , SANTIAGO, Región Metropolitana,

Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: 1264

LINEA DE ACTIVIDAD: Fabricante/Importador del producto que se identifica a continuación:

- EPP: Ropa de protección
- Marca: BTK
- Modelo: BLUSA DISEÑO 5283

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](mailto: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](http://www.ispch.cl)

## ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Documento firmado digitalmente por:

**Alexi Janeth Ponce Rivadeneira**

El presente documento podrá ser validado en:

<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>

Código de verificación: **A29C9A292A7714A87F9C**

Fecha: 2025-03-24 11:58:55 GMT-03:00

