



JE\AR

Ref.: ORE00005825

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° 324/2025

SANTIAGO, 12 de Mayo 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°ORE00005825 de 18 de enero de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa ASESORIAS Y VENTAS SANTA INES 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 para el producto señalado en el Formulario de Postulación de fecha 18 de enero 2025, bajo Referencia N° ORE00005825;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el producto que presenta el postulante, debido a que, la Declaración de Conformidad presentada no cumple con lo exigido por el reglamento europeo 2016/425, dado que, el antecedente señalado no menciona el número de Certificado EU de Tipo aplicable.

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: ASESORIAS Y VENTAS SANTA INES SPA

R.U.T.:76716453-K

DIRECCIÓN: Manquehue sur 520 Depto. 205, Las Condes, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:1194

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

- **EPP:** Purificador de aire de ventilación asistida o PAPR
- **Marca:** CleanSpace
- **Modelo:** TM3 ABE1 P R SL

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

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: **6771A474133DBB1C0AA7**

Fecha: 2025-05-12 08:50:33 GMT-04:00

