



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

JMER\AR

REF.: ORE00033925

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2184/2025
SANTIAGO, 3 DE NOVIEMBRE 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° ORE00033925 de 30 de abril de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa Dräger Chile 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 30 de abril de 2025, de Referencia N° ORE00033925;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, debido a que, la Declaración UE de Conformidad no cumple con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/425, dado que, el número de certificado correspondiente al Módulo D no coincide con el indicado en el certificado presentado. Asimismo, el Certificado UE de Tipo al que se hace referencia se encuentra vencido. Adicionalmente, el certificado de control (Módulo D) hace referencia a dicho certificado de Tipo, por lo que ambos documentos se encuentran fuera de vigencia y, en consecuencia, no cumplen con los requisitos establecidos en el citado reglamento; y

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° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: Dräger Chile Ltda.

R.U.T.: 76.033.880-K

DIRECCIÓN: Av. Eduardo Frei Montalva 60011-68 , Conchalí, Santiago, Chile

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:1142

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

- **EPP:** Purificador de aire
- **Marca:** Dräger
- **Modelo:** Canister 1140 A2B2E2K2 Hg NO P3 R D / CO 20 P3 R D

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

JEFE DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Documento firmado digitalmente por:

Boris Cristian Benavides Gonzalez

El presente documento podrá ser validado en:

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

Código de verificación: **6EE5A05EC63EAE21EE1E**

Fecha: 2025-11-03 16:20:45 GMT-03:00

