

Ministerio de Salud

INCORPORA LOS PRODUCTOS QUE INDICA AL REGIMEN DE CONTROL SANITARIO

Núm. 342 exento.- Santiago, 12 de mayo de 2004.- Visto: lo solicitado por el Instituto de Salud Pública de Chile por Ord. N° 5.600 de 2002, lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3°, 101 y en el Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725 de 1967, del Ministerio de Salud; en el decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico; en el decreto N° 602 de 1999 del Ministerio de Salud; en la resolución N° 520 de 1996, de la Contraloría General de la República y en los artículos 1°, 4° y 6° del decreto ley N° 2.763 de 1979,

Decreto:

1°.- Incorpórase al sistema de control que establece el artículo 101 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, los productos y elementos de uso médico que se indican a continuación.

La verificación de conformidad de estos productos deberá efectuarse de acuerdo a las normas técnicas que se indican y a la clase que se les asigna:

A.- Guantes Quirúrgicos de caucho para un uso
Norma: 2173of91, ASTM 5712/99; Clase II.

B.- Guantes de caucho para examen médico.
Norma: Nch 2181of91, ASTM 5712/99; Clase II.

C.- Preservativos-Condomes de látex de caucho.
Norma: Nch 2224/1-2224/10of93, Clase III.

2.- A contar de la fecha de vigencia del presente decreto los productos enumerados en el número 1° precedente, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública para ello.

3°.- La fiscalización y control del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico y del artículo 101 del Código Sanitario se efectuará por el Instituto de Salud Pública y los Servicios de Salud, en sus respectivas áreas de competencia, de conformidad con las disposiciones del Libro X de dicho Código.

Artículo transitorio: El presente decreto entrará en vigencia en el plazo de 270 días contados desde su publicación en el Diario Oficial.

Anótese y publíquese.- Por orden del Presidente de la República, Pedro García Aspíllaga, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a usted, Antonio Infante Barros, Subsecretario de Salud.