

JER/ARN/LPP



REF: 2513/20

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4798 17.11.2020

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N°2513/20 de fecha 26 de febrero de 2020, que acompaña los antecedentes para postular al Registro a la empresa que indica;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada Comercializadora Multinacional S.A., 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 los elementos de protección personal, en adelante "EPP", que señalan;

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en adelante "ISP", en cumplimiento de la Resolución N° 1410 de 2015, emitida por el ISP, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 26 de febrero de 2020, Referencia N°2513/20, y demás documentos anexos, dando como resultado la denegación de incorporación al mencionado Registro, con los productos que más adelante se mencionan;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los EPP que presenta el postulante, debido a que no se puede acreditar la certificación de los productos que se detallan:

- a. Sobre el "KIT-ARC-25-B-GB", se señala que este se compone de 6 productos distintos. Por tanto, procede evaluar cada producto de forma individual, determinándose lo siguiente:
 - i. Para los productos "ARC FLASH 25 CAL HOOD w. FACE SHIELD", "ARC FLASH 25 CAL COAT" y "ARC FLASH 25 CAL BIBOVERALL", no se presenta el certificado 11b, según la Directiva Europea 89/686/EEC. Tampoco se presenta una Declaración de Conformidad válida, según lo señalado por el mismo organismo de certificación que se detalla en el documento.
 - ii. Para el anteojo modelo "MO-11000", no se presenta el Certificado de Conformidad correspondiente, ni la Declaración de Conformidad conforme a la Directiva o Reglamentación Europea. El producto también carece del Folleto Informativo y el marcado técnico normativo correspondiente.
 - iii. Conforme a los antecedentes aportados, el bolso también se considera parte del "kit", sin embargo, dicho producto no es un elemento de protección personal y por tanto no procede sea tramitado en el RFI.

- b. Para los guantes de protección modelos "CG-1", "CG-2", "CG-3", "CG-4", "CG-5" y "CG-10", se presenta a modo de "certificado" un documento emitido por la entidad que no posee el reconocimiento de la Comunidad Europea para actuar como organismo de certificación de elementos protección personal conforme a la Directiva 89/686/EEC (conforme antecedentes de postulación). Adicionalmente, respecto a los guantes de protección modelos "E0011BLO", "E011BLO", "E116RB", "NG216YB", "NG316YB" y "NG416YB", pese a las consultas realizadas, no se obtiene respuesta por parte de la entidad que se presenta como entidad certificadora "SGS United Kingdom Limited", por tanto, no es posible validar la certificación de los productos postulados. Tampoco se adjuntan el o los certificados de control y la o las declaraciones de conformidad según Directiva Europea 89/686/EEC (conforme a antecedentes de postulación). Adicionalmente, los guantes modelos "E0011BLO", "E011BLO", "E116RB", "NG216YB", "NG316YB" y "NG416YB", carecen del marcado conforme a la directiva o reglamentación europea (según corresponda), tampoco poseen un folleto informativo en idioma español según las normativas técnicas aplicables;

CUARTO: Que, para los productos modelos "MO-182/1" y "MO-180-ARC12", del tipo cascos de uso industrial, no existen antecedentes que den cuenta de que los productos hayan sido certificados en Chile en la entidad autorizada por el ISP para ello. Por tanto, no es posible tramitar la postulación de los productos que ente considerando se señalan, de manera de evaluar las propiedades adicionales que posean estos productos, sin la certificación nacional respectiva. Esto también aplica para el producto declarado como "Careta antiarco", debido a que el producto está compuesto por una protección facial y un casco de protección. Con todo, sobre el producto completo, no se presenta un Certificado de Conformidad, un certificado según el Modulo C2 o D y, la Declaración de Conformidad respectiva conforme la Reglamentación Europea 2016/425. Tampoco, se presenta Folleto Informativo en idioma español.

TENIENDO PRESENTE, las facultades que me confieren los artículos citados, así como los artículos 60 y 61 letra k) del Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; la Resolución Exenta núm. 2770, de 28 de diciembre de 2012, de este Instituto 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 : Comercializadora Multinacional S.A.
R.U.T. : 94.458.000-k
DIRECCIÓN : Rio Refugio 9638, Pudahuel, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N°
LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos cuyos modelos se señalan a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Traje antiarco	CATU	ARC FLASH 25 CAL HOOD w. FACE SHIELD
		ARC FLASH 25 CAL COAT
		ARC FLASH 25 CAL BIBOVERALL
Anteojos		MO-11000
Guante aislante		CG-05
		CG-10
		CG-1
		CG-2
		CG-3
		CG-4
	Salisbury	E0011BLO
		E011BLO
		E116RB
		NG216YB
		NG316YB
		NG416YB

2. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de

Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



Patricio Miranda Astorga
DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA

JEFE

**DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Res.:487/2020

Ref.:2513/20

09.10.2020

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental