

**DISPONE LA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCIÓN PERSONAL**

JER/ARN/CMN

Ref.: 6190/21

10785446

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO,

2025 10.05.2022

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 2618 del 29 de octubre de 2020, 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; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N° 6190/21, del 03 de septiembre de 2021, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 21 de marzo de 2022, a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico con fecha 16 de marzo de 2022; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Novosalud S.p.A.", solicitando su evaluación a fin de postularla al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "R.F.I." con el elemento de protección personal, en adelante E.P.P., que señala.

SEGUNDO: Que, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de la Resolución N° 2618 de 2020 y Resolución Exenta N° 825 del 2021, ambas emitidas por el Ins8tituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante y, el elemento de protección personal señalado en el Formulario de Postulación de fecha 03 de septiembre de 2021, bajo referencia N° 6190/21, y demás documentos anexos, dando como resultado la recomendación de incorporación al mencionado Registro, con el producto que más adelante se menciona; 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° 2618, de fecha 29 de octubre de 2020, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; Resolución Exenta N° 825, de fecha 05 de mayo de 2021, que aprueba Procedimiento Acelerado de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en el contexto de la Emergencia Sanitaria decretada en el país; 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:

R E S O L U C I Ó N

1. INCORPÓRASE al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Novosalud S.p.A.

R.U.T. : 76.768.780-K

DIRECCIÓN : Av. El Ventisquero N° 1225, Bodegas 10, 84, 85 y 91, Renca, Región Metropolitana.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1245

LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador del elemento de protección personal cuyo modelo, norma técnica y organismo certificador, se señalan a continuación:

| EPP | MARCA | MODELO | ORGANISMO CERTIFICADOR | NORMA |
|--|----------|--|------------------------|--|
| Protección de manos – Guante de Protección contra microorganismos, contra productos químicos, contra contaminación radioactiva. | Nitritex | Omega Nerva White ONAW Non-sterile Nitrile Gloves | CENTEXBEL | EN 420:2003+A1:2009 EN 421:2010 EN ISO 374-5:2016 EN ISO 374-1:2016 |

2. El registro tendrá una duración de 3 años, renovable automáticamente por el mismo período, bajo las condiciones establecidas en el punto 7 de las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, oficializadas en la Resolución N° 2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública.

3. No obstante, la presente resolución ha sido emitida en el contexto de pandemia mundial por Covid-19, entendiéndose que el o los productos que acá se detallan son de importancia sanitaria para la prevención y combate de la enfermedad en el país, realizándose una evaluación acelerada de los antecedentes presentados, con foco en aspectos esenciales que permiten validar la certificación del producto. Por tal motivo, este Instituto podrá requerir mayores antecedentes al titular del registro durante el período de vigencia de éste, a fin de verificar el cumplimiento total de las vigentes bases técnicas de postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal. La contravención de las bases técnicas, podrá significar la cancelación de la presente resolución.

4. El reconocimiento de la certificación extranjera otorgada por el ISP, solo es válida para los EPP de la marca, modelo, organismo certificador y normativas que se señalan en la presente resolución. Referencias a cualquier otra información, no se encuentra cubierta por esta resolución exenta.

5. PUBLÍQUESE en la página Web del Instituto de Salud

Pública: www.ispch.cl.

Anótese y comuníquese.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 104/21
Ref. 6190/21
05.05.2022

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental