



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

MC\AR

REF.: ORE00016125

RESOLUCIÓN EXENTA N° 2600/2025
SANTIAGO, 18 DE DICIEMBRE 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, de Ref. N° ORE00016125 de fecha 03 de junio de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 27 de noviembre de 2025, ante la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto, vía sistema SAFIS, con fecha 20 de junio de 2025; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa MEGALUX (CHILE) 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 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 03 de junio de 2025, de Referencia N°ORE00016125;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los EPP presentados por el postulante, debido a que la Declaración UE de Conformidad no cumple con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/425, puesto que no consigna correctamente el número de Certificado UE de Tipo y, además, la norma armonizada indicada no coincide con la señalada en dicho certificado; 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: MEGALUX CHILE S.P.A.

R.U.T.: 76.249.448-5

DIRECCIÓN: Av.Vicuña Mackenna N° 2305, San Joaquín, Santiago, Región Metropolitana, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN:1285

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

- **EPP:** Protección Ocular
- **Marca:** Shamir
- **Modelo:** Personal Eye Protector - Spectacle 312

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: **84F5D8F777399F62AA11**

Fecha: 2025-12-18 15:16:55 GMT-03:00

