



CONCEDE A BECTON DICKINSON CHILE, EL Nº DE INSCRIPCIÓN DM/10AG/0171/09 AL PRODUCTO "BECTON DICKINSON", AGUJAS HIPODERMICAS PARA UN SOLO USO.

RPR/NFN/lps Ref.: 407/2009

RESOLUCIÓN EXENTA I	1°

SANTIAGO,

20.01.2009 0324

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Inscripción de la empresa Becton Dickinson Chile, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos para Salud, N° 581370/08-1, emitido por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil, otorgado a la empresa fabricante Becton Dickinson Indústria Cirúrgicas Ltda. Brasil.

CONSIDERANDO: Que el producto "BECTON DICKINSON", Agujas Hipodérmicas, para un solo uso, cumple con los requisitos establecidos en el artículo 21, letras a y b del Reglamento Decreto Supremo 825/1998, y el Certificado de Verificación e informe SCC-43556, según Norma Chilena NCh 2503. Of 2004 y NCh 44. Of 1978, correspondiente a modelo ISO CASCO 7 (Certificación de Lote), realizado por el Organismo Certificador CESMEC, Resolución Nº 6350, del 29 de septiembre de 2008.

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo N° 101, letras a, b y c, del Código Sanitario, los Art. 22, 24 y 26 del Reglamento establecido en el Decreto Supremo 825/1998, y del Decreto Supremo Exento N° 1887/2007 y en uso de las facultades que confieren la Ley N° 2763, de 1979 y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; se dicta la siguiente:

RESOLUCION

INSCRIBASE en el Sistema Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública al producto "BECTON DICKINSON" Agujas Hipodérmicas para un solo uso bajo el Número DM/10AG/0171/09, a nombre de Becton Dickinson Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado
- Departamento Control Nacional
- Subdepto. Seguridad
- Sección Dispositivos Médicos
- CISP (2)

(16/01/09 - SDDM N° 012/09)

Transcrito Fielmente

MMinistro de Pe

SALUD PUR