



Santiago, a 13 de julio de 2020

A quién corresponda:

Por medio de la presente carta se informa que los productos THEALUZ DUO GEL y HYABAK corresponden a dispositivos médicos clase III, por lo que en este caso no aplica la presentación de certificados de producto farmacéutico (CPP), puesto que este tipo de certificado sólo aplica para los productos farmacéuticos.

THEALUZ DUO GEL y HYABAK son dispositivos médicos que cumplen con todas las normas europeas aplicables a la fabricación de dispositivos médicos, lo cual se demuestra a través de sus certificados ISO 13485 respectivos, presentados en esta licitación.

A su vez, también se presentaron sus respectivos certificados de revisión de antecedentes, emitidos por el ISP, los cuales certifican que el ISP ha revisado toda la información técnica y legal de ellos, validando la información entregada.

Sin otro particular, se despide atentamente,

M. Pía Rodríguez K.
Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad
Asesora Técnica
Thea Pharma SpA