

CONCEDE A MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA. EL REGISTRO N° DM402/15 RESPECTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO AGUJAS HIPODÉRMICAS 18G X 1 1/2, 19G X 1, 21G X 1, 21G X 1 1/2, 22G X 1, 23G X 1, 25G X 5/8, 26G X 1/2, 30G X 1/2 MARCA MUNCARE

MGR/MCL/Lps
N° Ref.:DP684316/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15241/15
Santiago, 2 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El formulario SDM/005 para Registro de Dispositivos Médicos bajo control sanitario completado por la empresa **MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.**, el Certificado para propósitos de exportación N° 2014-J25 otorgado a Yangzhou Medline Industry Co., LTD., emitido por Jiangsu Food and Drug Administration, People's Republic of China, y el Certificado del Sistema de Gestión de Calidad N° SX600888170001 EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012 de la empresa **Yangzhou Medline Industry Co., LTD.**, emitido por **TÜV Rheinland LGA Products GmbH.**

CONSIDERANDO: Que el dispositivo médico Aguja hipodérmica de un sólo uso **Agujas hipodérmicas 18G x 1 1/2, 19G x 1, 21G x 1, 21G x 1 1/2, 22G x 1, 23G x 1, 25G x 5/8, 26G x 1/2, 30G x 1/2 Marca Muncare** cumple con los requisitos establecidos en el Artículo 21 del Reglamento Decreto Supremo 825/1998, el Certificado de Verificación de la Conformidad Nro(s) SCC-146493; e informes **SCC-146492, SCD-11978, SMC-40967, SQC-31896**, según Norma(s) Chilena(s) correspondiente(s), otorgados por el Organismo Certificador CESMEC S.A., autorizado por Resolución N° 6350, de fecha 23 de septiembre del 2008;

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo N° 111, letras a, b y c, del Código Sanitario, el Art. 22, 24 y 26 del Reglamento Decreto Supremo 825/1998 y los Decretos Supremos exentos 342 y 1887, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 291 y 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos, bajo el Número **DM402/15**, el dispositivo médico Aguja hipodérmica de un sólo uso **Agujas hipodérmicas 18G x 1 1/2, 19G x 1, 21G x 1, 21G x 1 1/2, 22G x 1, 23G x 1, 25G x 5/8, 26G x 1/2, 30G x 1/2 Marca Muncare**, a nombre de **MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.**, para los efectos de **Importación** en el país, el que será **Fabricado** en **CHINA**, por Yangzhou Medline Industry Co., LTD., y **Distribuido** en Chile por **SOCOFAR S.A.**, y **MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA.**

2. MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA. deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las nuevas importaciones del producto, en conformidad a las disposiciones del Decreto Supremo N° 825/98 del Ministerio de Salud.

3. La actualización y extensión de la fecha de vigencia de los certificados del Sistema de Gestión de Calidad, dependerá de las auditorías posteriores que se realicen para mantener la certificación correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
UCD

