



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A BECTON DICKINSON CHILE, EL N° DE INSCRIPCIÓN DM/10JE/0202/09 AL PRODUCTO "BECTON DICKINSON PLASTIPACK", JERINGAS HIPODERMICAS PUNTA LUER SLIP, PARA UN SOLO USO.

RPR/NFN/lps
Sección Dispositivos Médicos
Ref.: 5.400/2009

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

28.05.2009* 02709

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Inscripción de la empresa **BECTON DICKINSON CHILE**, el Certificado de libre venta emitido por Departamento de Dispositivos Médicos de Irish Medicines Board, el Certificado de Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2003 N° MD19.1609, emitido por el Organismo Certificador NSAI de Irlanda, otorgados a la empresa fabricante **Becton Dickinson and Co. Drogheda, Irlanda**.

CONSIDERANDO: Que el producto "**BECTON DICKINSON PLASTIPACK**", Jeringas Hipodérmicas Punta Luer Slip, 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-43988, según Norma Chilena NCh 2504/1 Of.2004, NCh y NCh 44. Of 2007, correspondiente a modelo ISO CASCO 7 (Certificación de Lote), emitido por el Organismo Certificador CESMEC, Resolución N° 6.350, 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:

R E S O L U C I O N

INSCRIBASE en el Sistema Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública al producto "**BECTON DICKINSON PLASTIPACK**" Jeringas Hipodérmicas Punta Luer Slip, bajo el número **DM/10JE/0202/09**, 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Interesado
 - Asesoría Jurídica
 - Departamento Control Nacional
 - Subdepto. Seguridad
 - Sección Dispositivos Médicos
 - Gestión de Clientes (2)
- (26/05/09 - SDDM N° 093/09)

Av. Marathón 1.000 - Ñuñoa - Casilla 48 - Santiago - Teléfono: (56-2)350 74 77 - Código Postal 7780050 - www.ispch.cl