

CONCEDE A MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA. EL REGISTRO N° DM403/15 RESPECTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO JERINGA HIPODÉRMICA DE UN SOLO USO CON AGUJA, LUER SLIP, 1ML (TUBERCULINA), 3ML, 5ML, 10ML Y 20ML, MARCA MUNCARE

MGR/MCL/Lps
N° Ref.:DP684057/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15328/15
Santiago, 3 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 Jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso **Jeringa Hiipodérmica de un solo uso con aguja, Luer Slip, 1mL (tuberculina), 3mL, 5mL, 10mL y 20mL, 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- 146489 y SCC-146493; e informes **SCC-146488, SCC-11938, SQC-31896, 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 **DM403/15**, el dispositivo médico Jeringas hipodérmicas con aguja de un solo uso **Jeringa Hiipodérmica de un solo uso con aguja, Luer Slip, 1mL (tuberculina), 3mL, 5mL, 10mL y 20mL, 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

