

**MODIFICA RESOLUCIÓN Nº 7593 DE 02.09.2005, EN
EL SENTIDO DE MODIFICAR EL FABRICANTE.**

MGR/MCL/Lps
Ref.: 256/14

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

26.05.2014 001799

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución Nº 7593 de fecha 2 de septiembre de 2005, que inscribió en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública, al producto MUNNICH, bajo el Número DM/10GQ/0045/05, a nombre de Munnich Pharma Medical Ltda;

CONSIDERANDO: El formulario SDM/009 de fecha 15 de enero de 2014 y la carta de fecha 27 de febrero de 2014, emitida por Munnich Pharma Medical Ltda., a través de la cual solicita modificar la Resolución Nº 7593 de fecha 2 de septiembre de 2005; los certificados del Sistema de Gestión de Calidad en el diseño, desarrollo, fabricación y distribución de guantes de examen y quirúrgicos, ISO 13485:2012 Nº Q1N120761155009 e ISO 9001:2008 Nº 1210029847TMS, de la empresa Terang Nusa Sdn. Bhd de Kelantan, Malasia, emitido por TÜV SÜD Product Service GmbH, válidos hasta el 31 de octubre de 2015 y el Certificado para propósitos de exportación Nº (80) MDA. 600-1/2/1 Jld 17, de fecha 22 de abril de 2014, emitido por el Ministerio de Salud de Malasia.

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo Nº 111, letras a, b y c, del Código Sanitario, el Art. 22, 24 y 26 del Reglamento Decreto Supremo 825/1998, los Decretos Supremos exentos 342 y 1887, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 291 de 12 de febrero de 2014 y Resolución Exenta Nº 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. **AUTORIZÁSE** la modificación de la Resolución Nº 7593, de fecha 2 de septiembre de 2005, en el siguiente sentido:

Donde dice: " INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública al producto MUNNICH, bajo el número DM/10GQ/0045/05, a nombre de Munnich Pharma Medical Ltda."

Debe decir: " INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos, bajo el número DM/10GQ/0045/05, el dispositivo médico **Guante Quirúrgico de caucho para un uso**, a nombre de **Munnich Pharma Medical Ltda.**, para los efectos de **Importación y Distribución** en el país, **fabricado en Malasia**, por **Terang Nusa Sdn. Bhd** para **Adventa Health Sdn. Bhd, Malasia** y **envasado y esterilizado en China** por **Transfield (Zhongshan) Healthcare Limited.**"

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


QF. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos



Transcrito Fielmente



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A MUNICH PHARMA MEDICAL LTDA. EL
N° DE INSCRIPCIÓN DM/10GQ/0045/05 AL PRODUCTO
MUNNICH, GUANTE QUIRÚRGICO DE CAUCHO PARA
UN USO.**

YPA/NFN/ysa
Ref.: 22.296/2005

02.09.2005*007593

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Inscripción de la empresa Munnich Pharma Medical Ltda., el Certificado de Exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria de Malasia y el Certificado de Sistema de Calidad de la empresa Transfield Medical Products, Malasia

CONSIDERANDO: Que el producto MUNNICH, guante quirúrgico de caucho para un 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 según Norma Chilena NCh 2173, Of.91 e informe SCC-28266, correspondiente a modelo ISO CASCO 7 (Certificación de Lote), realizado por el Organismo Certificador CESMEC, Resolución N°50003, del 21 de Junio de 2004.

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 342, todos del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública de Chile al producto **MUNNICH**, bajo el Número **DM/10GQ/0045/05**, a nombre de Munich Pharma Medical Ltda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fc.

Distribución:

-Interesada
--Subdpto. Reactivos de Diagnóstico y Dispositivos Médicos
-CISP (2)
SDRD N° 0056/05