

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

INCORPORA LOS PRODUCTOS QUE INDICA AL RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO

Núm. 1.887 exento.- Santiago, 27 de diciembre de 2007.-
Visto: lo solicitado por el Instituto de Salud Pública de Chile por Ord. N° 3.819, de 30 de noviembre de 2007; lo dispuesto en los artículos 1°, 2°, 3° y 101 del Libro Décimo del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico; en el decreto N° 602, de 1999, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 520, de 1996, de la Contraloría General de la República, y en los artículos 4° y 7° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, entre otros, del decreto ley N° 2.763, de 1979, dicto el siguiente

Decreto:

1°.- Incorpórase al sistema de control que establece el artículo 101 del Código Sanitario y su reglamento, aprobado por decreto N° 825, de 1998, del Ministerio de Salud, los productos y elementos de uso médico que se indican a continuación.

La verificación de conformidad de estos productos deberá efectuarse de acuerdo a las normas técnicas que se indican y a la clase que se les asigna:

A.- Agujas Hipodérmicas Estériles para un solo uso. Clase II Norma NCH 2503. Of. 2004. NCH 2857. Of. 2004. NCH 2882/1. Of. 2004.

B.- Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso. Clase II. Norma: NCH 2504/1. Of. 2004. NCH 2857. Of. 2004. NCH 2882/1. Of. 2004.

2°.- El presente decreto entrará en vigencia al cabo de los 9 meses siguientes a su publicación en el Diario Oficial, fecha a contar de la cual los productos enumerados en el número 1° precedente sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública para ello.

3°.- La fiscalización y control del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico y del artículo 101 del Código Sanitario se efectuará por el Instituto de Salud Pública y los Servicios de Salud, en sus respectivas áreas de competencia, de conformidad con las disposiciones del Libro X de dicho Código.

Anótese y publíquese.- Por orden de la Presidenta de la República, María Soledad Barría Iroume, Ministra de Salud.

Lo que transcribo para su conocimiento.- Saluda atentamente a Ud., Lidia Amarales Osorio, Subsecretaria de Salud Pública.