

Estimado distribuidor,

Con fecha 6 enero de 2023, el Instituto de Salud Pública (“**ISP**”) emitió la Resolución Exenta N°0045 que “**APRUEBA BASES TÉCNICAS QUE REGULAN LA POSTULACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y MEDIDAS DE CONTROL SANITARIO**” dejando sin efecto la, resolución exenta N°2618 de 29 de octubre del 2020 (la “**Resolución 45**”).

Estimamos de vital importancia darles a conocer los principales cambios al registro de fabricantes e importadores (“**RFI**”), toda vez que estos cambios tienen como objetivo facilitar la trazabilidad de los elementos de protección personal (“**EPP**”) como también el control sanitario correspondiente.

1.- Respecto de la vigencia de la autorización que se incorpora al RFI, sin perjuicio de las causales de cancelación anticipada descritas en la Resolución 45, el registro respectivo tendrá una duración de 3 años renovable automáticamente por el mismo período.

2.- Asimismo, según la Resolución 45 todos los EPP vigentes en el RFI, serán identificados por medio de un número proporcionado por el instituto de salud pública, precedido por la sigla "I.S.P". Este guarismo deberá estar estampado o grabado en el cuerpo del EPP y en su empaque primario, además este guarismo podrá ser publicitado y/o promocionado por medios digitales, asociados al EPP en cuestión.

3.- Todo EPP que se comercialice en el país, de conformidad a la Resolución 45, deberá contar con un folleto informativo en idioma español, que deberá cumplir con las especificaciones contenidas en la normativa técnica y reglamentaria que permitió al ISP autorizar la incorporación del EPP al RFI e indicar de manera explícita el número de registro "I.S.P." que permita al usuario su identificación. Adicionalmente, el folleto deberá identificar el modelo del EPP a partir de la información obtenida en el certificado del organismo de certificación correspondiente.

4.- La Resolución 45 autoriza a los titulares de registro a modificar el RFI, permitiendo la transferencia o ampliación del registro, lo que consiste, en nuestro caso, en la capacidad de permitir que nuestros distribuidores, previamente autorizados por el ISP, participen en la comercialización de nuestros EPP registrados. Esta autorización quedaría registrada en el sitio del ISP, específicamente en el apartado de nuestra empresa. Para estos efectos, es **necesario suscribir un**

**acuerdo entre Vicsa y cada distribuidor** ante notario, documento que posteriormente deberá ser enviado al ISP, junto a un formulario de solicitud y el pago de un arancel. (revisar documento adjunto).

5.- Finalmente, por favor considerar que de conformidad a la Resolución 45 se faculta al ISP para exigir a cualquiera de los intervinientes de la red de distribución de un EPP, así como a autoridades competentes, fiscalizadoras del comercio, en los distintos lugares de trabajo y bodegas de distribución de los mismos, que acrediten el correcto uso de la autorización concedida en el registro del producto, la participación de los intervinientes y las modificaciones del registro, si correspondiere.

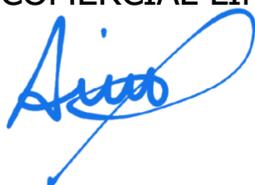
Para mayor información, adjuntamos copia de la Resolución 45 y texto del convenio a suscribir por ustedes y Vicsa Safety Comercial Limitada.

Si requiere de mayor información, les solicitamos contactar a su KAM.

Atentamente,

VICSA SAFETY COMERCIAL LIMITADA

76.242.324-3

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Alicia', is written over the company name and phone number.