



NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>CHILE</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud (MINSAL) - Subsecretaría de Salud Pública Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales (SUBREI) - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], 3.2 [], 7.2 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Dispositivos médicos destinados a la detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Decreto Exento N° 41 del Ministerio de Salud, de fecha 08 de junio de 2022: Incorpora al régimen de control sanitario establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, a los dispositivos para detección de VIH que indica; (3 página(s), en español)
6. Descripción del contenido: El Decreto Exento N° 41/2022 del Ministerio de Salud permite incorporar al control sanitario establecido en Chile para los dispositivos para detección de VIH que indica, regido de acuerdo a las disposiciones del Decreto Supremo N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de control de productos y elementos de uso médico, lo que irroga distintas actividades destinadas a verificar que éstos cumplan con determinadas especificaciones técnicas para garantizar su calidad y adecuado desempeño, las que se señalan en el Decreto que se notifica.
7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Protección de la salud o seguridad humanas
8. Documentos pertinentes: Decreto Supremo N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud, aprobatorio del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico. https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141005 Código Sanitario.

https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=5595&f=1968-01-31	
9.	Fecha propuesta de adopción: 8 de junio de 2022; - Fecha propuesta de entrada en vigor: 16 de diciembre de 2022; -
10.	Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días a partir de la notificación
11.	Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución: Subsecretaría de Relaciones Económicas Internacionales - Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile Teatinos 180, piso 11 Teléfono: (+56)-2- 2827 5250 Fax: (+56)-2- 2380 9494 Correo electrónico: tbt_Chile@subrei.gob.cl 1 file(s) attached. https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/11/D-Ex-41-2022-Somete-a-control-ensayos-VIH-incluye-autotest-D-Of-16-06-2022.pdf