



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Subdepartamento Seguridad
Sección Dispositivos Médicos


CMM/lps

Santiago, 06 de febrero de 2008.

**Señora
Alexandra Bustamante C.
Ingal Ingeniería
Presente**

De mi consideración:

En relación a su carta Ref. N° 1145/08, en la que consulta acerca de la clasificación del producto Disphoterine®, informo a usted lo siguiente:

De acuerdo a los antecedentes entregados Disphoterine®, se utiliza como un neutralizante cuando ha ocurrido un accidente de derrame de sustancias químicas agresivas sobre un trabajador produciéndole un daño o agresión. Independientemente de las recomendaciones hechas por el fabricante que recomienda tener Disphoterine® al alcance de su lugar de trabajos junto a los elementos de seguridad personal, el producto actúa una vez producido el contacto dañino de las sustancias agresivas.

Por el contrario, los elementos de seguridad personal previenen estos accidentes, por lo que Disphoterine®, debe considerarse un Dispositivo Médico Clase II. Este criterio de clasificación se basa tanto en la definición nacional como internacional de Dispositivos médicos.

Actualmente este producto no ha sido incorporado al sistema regulatorio (DS 825/98, ley 19497), por lo que no requiere de verificación de conformidad obligatoria, y puede ser importado, distribuido y comercializado libremente y sin restricciones por parte nuestra.

Sin otro particular saluda atentamente a usted



**Dra. Q.F. Milena Monari Caiumi
Jefe (S) Sección Dispositivos Médicos
Instituto de Salud Pública de Chile**