



CONCEDE A LABORATORIO KASEM SPA, N° DE INSCRIPCIÓN EDM 518/20, COMO ESTABLECIMIENTO FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y EXPORTADOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

MGR/GBG/Lps
Ref. N° 8.868/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4897 24.11.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Formulario DDM/004 de Solicitud de Inscripción de Empresa Fabricante, Distribuidora y Exportadora de Dispositivos Médicos y los antecedentes presentados por Laboratorio Kasem SpA.;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que confiere el Decreto Ley N° 2.763 de 1979, el Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

INSCRÍBASE bajo el Número **EDM 518/20**, en el Sistema Nacional de Establecimientos como **FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y EXPORTADOR de Dispositivos Médicos**, a la persona natural o jurídica que a continuación se indica:

Nombre Razón Social : Laboratorio Kasem SpA.
Nombre de Fantasía : Kasem Arica SpA.
RUT : 76.692.183-3.
Representante Legal : ERWIN DIETER GARAFULIC LEHM.
Dirección : AV. LA DEHESA 1201, TORRE ORIENTE, OFICINA 534, LO BARNECHEA.

El presente documento no constituye una autorización del establecimiento ni registro sanitario de sus productos en el Instituto de Salud Pública de Chile. La calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos que la empresa comercializará, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. JANEYSY DIAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión de Trámites (2)
(23/11/20 - DDM N° 78/20)



CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº DDM / 2027 / 19

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

1. **Certificado Nº 001PP2018** de análisis de medición de pH emitido por el Laboratorio Integrales en Metalurgia y Materiales LIMM de la Universidad de Santiago. Emitido el 27 de abril de 2018.
2. **Certificado de Análisis** de medición de fosfatos y carbonatos emitido por el laboratorio del Departamento de Ciencias del Ambiente, Facultad de Química y Biología de Universidad de Santiago.
3. **Certificado** de Análisis de la composición del producto emitido por el Laboratorio Integrales en Metalurgia y Materiales LIMM de la Universidad de Santiago. Emitido el 6 de julio de 2018

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.




DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA
DEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

Profesionales de la Salud: Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos mediante el Formulario DDM/006 o el Formulario DDM/010 si se trata de un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Fabricante/importador: Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario DDM/008.

Todos los formularios están disponibles en la página web [http://www.ispch.cl/Dispositivos Médicos/Tecnovigilancia](http://www.ispch.cl/Dispositivos_Médicos/Tecnovigilancia).

Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 28 de junio de 2019.


MCL/JVD/Lps

Nº Ref.: 6093/19

Arch 2027-19v Cop Actual 2019.Doc



Management System Certificate

Se certifica que el Sistema de Gestión de:

(This is to certify that the Management System of:)

LABORATORIO KASEM

LABORATORIO KASEM SPA

Av. La Dehesa 1201, Torre Oriente, Of. 533 - Lo Barnechea, Santiago, Chile

Ha sido auditada conforme a la norma:

(Has been assessed for compliance with the following standard:)

ISO 13485:2016

Este Certificado es válido para el siguiente campo de aplicación:

(This Certificate is valid for the following scope)

Comercialización de duchas portátiles de lavado para emergencias químicas de descontaminación por neutralización

Certificado No.: CH 318 – v1

FCR Certificaciones SpA.

Av. Antonio Varas 175 oficina 402

Providencia, Santiago, Chile

Fecha de Certificación: 06/01/2024

(Date of certificate)

Fecha de Expiración: 06/01/2027

(Expiration date)



FCR - Firma Autorizada



This certificate will remain valid for the subsequent three following years subject to the company's maintenance of its system according to the required standard. This will be annually audited by FCR.
Este certificado mantendrá su vigencia durante los próximos tres años, sujeto al mantenimiento del sistema de gestión de la organización de acuerdo a la correspondiente norma, el cual será auditado anualmente por FCR.

ASIQUIM N° 114/ 2021

Santiago, 29 de junio del 2021

Sr. Erwin Dieter Garafulic
LABORATORIO KASEM SpA
Presente

Ref.: Incorporación a ASIQUIM.

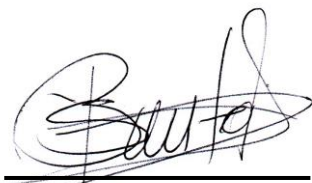
Estimado Erwin

Tengo el agrado de informar a Ud. que la solicitud de ingreso recibida de parte de LABORATORIO KASEM SpA fue presentada y aprobada por la unanimidad del Directorio, motivo por el cual le damos la más cordial bienvenida como Socio Adherente a nuestra Asociación Gremial de Industriales Químicos de Chile, ASIQUIM A.G.

Esperamos contar con la activa participación de sus representantes en las Comisiones de Trabajo, reuniones ampliadas y en general las actividades que desarrollamos en conjunto con nuestros asociados, para motivar el desarrollo de nuestro sector industrial.

Sin otro particular y reiterando la más cordial bienvenida a nuestro Gremio.

Le saluda muy atentamente,



Sergio Barrientos
Gerente General
ASIQUIM A.G.

c.c. Sr. Werner Watznauer W, Presidente ASIQUIM