



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-32680922- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **010/20**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPLANTEC SA**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Perdriel N°1624 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

LEGAJO N°: **1623**

ACTA DE INSPECCIÓN: **2019/2714-PM-636.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: III; IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I, II, III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA
	CR: I, II, III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MÉCANICOS
	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
FABRICANTE	CR: III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.