



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.S.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **132/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **STERILOX DEL GRUPO QUALITY S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **España N° 3475, Villa Chacabuco, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **España N° 3475, Villa Chacabuco, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **896**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1067-PM-185 y 2018/1133-PM-209.**

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	
FABRICANTE (ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS).	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	
	FABRICANTE (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS).	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
		CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
CR: I, II y III		PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	
CR: I, II y III		PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
CR: I y II		PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	
CR: I, II y III		INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	
CR: I, II, III y IV		PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
CR: A		PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 JUN 2018**
PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

007248 18 JUL. 2018

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.