



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

REVISIÓN N°: **605-00**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **378-2022-R**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **Asisthos S.R.L.**
DOMICILIO LEGAL: **Bolivia 470, Piso 15, Depto 60, C.A.B.A., C.A.B.A.**
LEGAJO N°: **605**

Planta Elaboradora	BOULOGNE SUR MER (CALLE 23) N°1442, VILLA MAIPÚ, Buenos Aires
Depósito	BOULOGNE SUR MER (CALLE 23) N°1442, VILLA MAIPÚ, Buenos Aires

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	Categoría	Clases
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO, VAPOR DE AGUA Y PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	I - II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO, VAPOR DE AGUA Y PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA TERCEROS	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I - II
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO, VAPOR DE AGUA Y PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO, VAPOR DE AGUA Y PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	A
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y	PRODUCTOS MEDICOS	I - II -

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.

SECUNDARIO PARA TERCEROS	IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III - IV
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II - III - IV

FECHA DE EMISIÓN: **27 de octubre de 2022**

PLAZO DE VALIDEZ: **5 (CINCO) AÑOS.**

EXPEDIENTE N°: **1-0047-3110-004848-22-4**

TRÁMITE N°: **1407**



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.