



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 290/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIO LAP S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 1°, California Nro.

1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 1855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO: 1882

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/438-PM-92

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	Categoría de Productos	Sub- categoría de
-----------	----------	------------------------	-------------------

	Riesgo	Médicos	Productos Médicos.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: II,III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA CRANEOPLASTIA
	CR: I y II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: O3 (TRES) AÑOS

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.