



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 216/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ORTHOEA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AVENIDA DIRECTORIO N° 3302, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AVENIDA DIRECTORIO N° 3501, PB Y SÓTANO CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA NRO: 10149-2023 (modalidad virtual)

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: I-II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: B -D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (Sin cadena de frío).
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-114105266- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.