



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

**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: **061/19**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ZEROX S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Marcos Sastre N° 2911, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: **Calle 91 Juan de Garay N° 717, Villa Lynch, partido de Gral. San Martín, provincia de Buenos Aires.**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3169-PM-618 y 2018/1349-PM-264**

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 PARA TERCEROS)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 ABR 2019**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

003533

22 ABR. 2019

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

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