



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
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: **063/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **RIASA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Pasteur N° 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Paso N° 1430/1444 y Pasteur N° 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **815**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3876-PM-784.**

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	Subcategorías
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO PARA TERCEROS.	-----
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS PARA TERCEROS.	-----
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS CONFECCIONADOS A MEDIDA.	(IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, DE CRANEOPLASTIA Y ESPACIADORES).
IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES PARA TERCEROS.	-----
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS	-----
FABRICANTE (ACONDICIONADOR)	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS PARA TERCEROS)	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**

26 ABR 2019

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

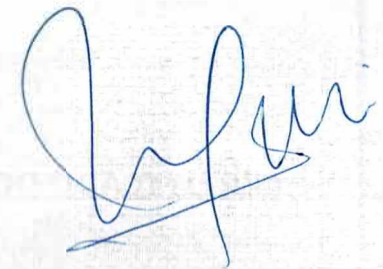
004195

20 MAYO 2019

Firm. **MARIANO PABLO MANENT**
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.

Conste que el presente certificado ha sido prorrogado en su vigencia en los términos del art. 10bis de la Disposición –ANMAT- N° 7425/13. Renovación de Certificado de BPF tramitada mediante expte. EX-2021-29835823--APN-DGA#ANMAT con fecha 06/04/2021.



DRA. MARCELA RIZZO
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Medicos
A.N.M.A.T.

02 MAR 2022