

Certificate

IRAM has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Casa Central: Vieytes 1220 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Planta Productiva y Depósito: Ruta 2 km 39 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina
Depósito: Lartigau 1152 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Headquarters (Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)

Design and development, storage, marketing and distribution of single-use disposable respiratory and anesthesia circuits and accessories.

Import, storage, marketing and distribution of cardiovascular prostheses, medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, medical devices for enteral feeding supply, medical devices for electrophysiology, vascular medical devices and accessories, medical devices for the care of wounds, medical devices and accessories for airways, probes and endocavitary accessories.

Deposit (Lartigau 1152, Wilde)

Storage, marketing and distribution of single-use disposable respiratory and anesthesia circuits and accessories. Import, storage, marketing and distribution of cardiovascular prostheses, medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, medical devices for enteral feeding supply, medical devices for electrophysiology, vascular medical devices and accessories, medical devices for the care of wounds, medical devices and accessories for airways, probes and endocavitary accessories.

Pibera Production Plant Route 2 Km 39 (Berazategui, Buenos Aires province)

Design and development, manufacturing, marketing and storage of single-use disposable respiratory and anesthesia circuits and accessories.

Import, storage, marketing and distribution of medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, enteral feeding supply medical devices, electrophysiology medical devices, vascular medical devices and accessories, wound care medical devices, medical devices doctors and accessories for airways, probes and endocavitary accessories.

which fulfils the requirements of the following standard;

ISO 9001:2015

Issued on: **28/06/2023**

Expires on: **28/06/2026**

Registration Number: **AR - QS - 15002**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Ing. Guillermo Curi
Certification Director IRAM



Instituto Argentino
de Normalización
y Certificación

This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **Inspecta Certifointi Oy** Finland **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea
LSQA Uruguay **MIRTEC** Greece **MSZT** Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria**
Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM QAS International** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



IRAM certifica que:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Casa Central: Vieytes 1220 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Planta Productiva y Depósito: Ruta 2 km 39 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina
Depósito: Lartigau 1152 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

posee un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con los requisitos de la norma:

IRAM - ISO 9001:2015

Cuyo alcance es:

Casa Central (Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires):

Diseño y desarrollo, almacenamiento, comercialización y distribución de circuitos y accesorios respiratorios y de anestesia descartables de un solo uso.

Importación, almacenamiento, comercialización y distribución de prótesis cardiovasculares, equipos médicos y accesorios para monitoreo hemodinámico, calentamiento de pacientes y neuroestimuladores, dispositivos médicos para suministro de alimentación enteral, dispositivos médicos para electrofisiología, dispositivos médicos y accesorios vasculares, dispositivos médicos para el cuidado de heridas, dispositivos médicos y accesorios para vía aérea, sondas y accesorios endocavitarios.

Depósito (Lartigau 1152, Wilde):

Almacenamiento, comercialización y distribución de circuitos y accesorios respiratorios y de anestesia descartables de un solo uso.

Importación, almacenamiento, comercialización y distribución de prótesis cardiovasculares, equipos médicos y accesorios para monitoreo hemodinámico, calentamiento de pacientes y neuroestimuladores, dispositivos médicos para suministro de alimentación enteral, dispositivos médicos para electrofisiología, dispositivos médicos y accesorios vasculares, dispositivos médicos para el cuidado de heridas, dispositivos médicos y accesorios para vía aérea, sondas y accesorios endocavitarios.

Planta Productiva Pibera Ruta 2 Km 39 (Berazategui, provincia de Buenos Aires):

Diseño y desarrollo, fabricación, comercialización y almacenamiento de circuitos y accesorios respiratorios y de anestesia descartables de un solo uso.

Importación, almacenamiento, comercialización y distribución de equipos médicos y accesorios para monitoreo hemodinámico, calentamiento de pacientes y neuroestimuladores, dispositivos médicos para suministro de alimentación enteral, dispositivos médicos para electrofisiología, dispositivos médicos y accesorios vasculares, dispositivos médicos para el cuidado de heridas, dispositivos médicos y accesorios para vía aérea, sondas y accesorios endocavitarios.

Certificado de Registro N.º: 9000-15002
Vigencia Desde: 28/06/2023
Hasta: 28/06/2026
Emisión: 05/07/2023



Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PG 096.

Diego Cummins
Diego Cummins
Gerente Área de CSG
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

Gustavo Pontoriero
Gustavo Pontoriero
Gerente División SAP
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

Miembro de:





THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IRAM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Casa Central: Vieytes 1220 - (C1275GJ) - Barracas - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

1)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design and development, manufacturing, storage, distribution and commercialization of disposable and single use breathing circuits and accessories for mechanical respiration and anesthesia.

Import, storage, commercialization and distribution of:

- **Cardiovascular prosthesis**
- **Medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulation.**
- **Medical devices for enteral feeding**
- **Medical devices for electrophysiology**
- **Medical devices and accessories for vascular use**
- **Medical devices for wound care**
- **Medical devices and accessories for airway management.**

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 30/11/2021

Expires on: 30/11/2024

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: AR - QS 68

1) This certificate contains an annex of addresses



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Ing. Guillermo Curi
Certification Director IRAM



Instituto Argentino
de Normalización
y Certificación

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



Annex to IQNet Certificate Number: **QS - AR 68**

DCD PRODUCTS S.R.L

Activities developed in the sites detailed below:

<p>Planta Productiva: Ruta 2 km 39 - Pibera - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina</p>	<p>Design and development, manufacturing, storage, distribution and commercialization of disposable and single use breathing circuits and accessories for mechanical respiration and anesthesia. Import, storage, commercialization and distribution of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiovascular prosthesis - Medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulation. - Medical devices for enteral feeding - Medical devices for electrophysiology - Medical devices and accessories for vascular use - Medical devices for wound care - Medical devices and accessories for airway management
<p>Depósito: Lartigau 1152 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina</p>	<p>Design and development, storage, distribution and commercialization of disposable and single use breathing circuits and accessories for mechanical respiration and anesthesia. Import, storage, commercialization and distribution of:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiovascular prosthesis - Medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulation. - Medical devices for enteral feeding - Medical devices for electrophysiology - Medical devices and accessories for vascular use - Medical devices for wound care - Medical devices and accessories for airway management

Issued on: 30/11/2022

Expires on: 30/11/2024

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Ing. Guillermo Curi
Certification Director IRAM

IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



IRAM certifica que:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Casa Central: Vieytes 1220 - (C1275GJ) - Barracas - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina 1)

posee un Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos que cumple con los requisitos de la norma:

IRAM - ISO 13485:2019

Cuyo alcance es:

Diseño y desarrollo, fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución de circuitos y accesorios respiratorios y de anestesia descartables de un solo uso.

Importación, almacenamiento, comercialización y distribución de:

- Prótesis cardiovasculares;
- Equipos médicos y accesorios para monitoreo hemodinámico, calentamiento de pacientes y neuroestimuladores;
- Dispositivos médicos para suministro de alimentación enteral;
- Dispositivos médicos para electrofisiología;
- Dispositivos médicos y accesorios vasculares;
- Dispositivos médicos para el cuidado de heridas;
- Dispositivos médicos y accesorios para vía aérea.

Certificado de Registro N.º:	13485-68
Vigencia	Desde: 30/11/2021
	Hasta: 30/11/2024
Emisión:	02/03/2022



Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, su Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos y que cumpla con el Acuerdo de Certificación DC-R 010 y el Procedimiento DC-PG 096.

1) El presente certificado contiene un anexo con direcciones


Diego Cummins
 Gerente Área de CSG
 Certificación IRAM
 (Firmado digitalmente)


Gustavo Pontoriero
 Gerente División SAP
 Certificación IRAM
 (Firmado digitalmente)





La organización **DCD PRODUCTS S.R.L** con Certificado de Registro N.º **13485-68** correspondiente a la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad en Equipos Médicos conforme los requisitos de la Norma IRAM - ISO 13485:2019 realiza sus actividades en los sitios detallados a continuación:

Planta Productiva: Ruta 2 km 39 - Pibera - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina	Diseño y desarrollo, fabricación, almacenamiento, comercialización y distribución de circuitos y accesorios respiratorios y de anestesia descartables de un solo uso. Importación, almacenamiento, comercialización y distribución de: <ul style="list-style-type: none">– Prótesis cardiovasculares;– Equipos médicos y accesorios para monitoreo hemodinámico, calentamiento de pacientes y neuroestimuladores;– Dispositivos médicos para suministro de alimentación enteral;– Dispositivos médicos para electrofisiología;– Dispositivos médicos y accesorios vasculares;– Dispositivos médicos para el cuidado de heridas;– Dispositivos médicos y accesorios para vía aérea.
Depósito: Lartigau 1152 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina	Diseño y desarrollo, almacenamiento, comercialización y distribución de circuitos y accesorios, respiratorios y de anestesia descartables de un solo uso. Importación, almacenamiento, comercialización y distribución de: <ul style="list-style-type: none">– Prótesis cardiovasculares;– Equipos médicos y accesorios para monitoreo hemodinámico, calentamiento de pacientes y neuroestimuladores;– Dispositivos médicos para suministro de alimentación enteral;– Dispositivos médicos para electrofisiología;– Dispositivos médicos y accesorios vasculares;– Dispositivos médicos para el cuidado de heridas;– Dispositivos médicos y accesorios para vía aérea.

Este certificado es válido siempre que la organización mantenga en operación, en condiciones satisfactorias, dicho sistema de gestión.

Certificado de Registro N.º: 13485-68

Vigencia: Desde: 30/11/2021
Hasta: 30/11/2024

Diego CUMMINS
Gerente Sistemas de
Gestión-IRAM
(Firmado digitalmente)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Carátula Expediente

Número:

Referencia: Carátula del expediente EX-2022-00955981- -APN-DGA#ANMAT

Expediente: EX-2022-00955981- -APN-DGA#ANMAT

Fecha Caratulación: 04/01/2022

Usuario Caratulación: susana topke (STOPKE)

Usuario Solicitante: susana topke (STOPKE)

Código Trámite: ANMA00230 - Modificación de Habilitación de Establecimiento de Producto Médico

Descripción: RENOVACIÓN OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS,
PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E IN VITRO Arancel 0011-01908248

Cuit/Cuil: 30663934690

Tipo Documento: OT

Número Documento: x

Persona Física/Persona Jurídica

Apellidos: ---

Nombres: ---

Razón Social: D C D PRODUCTS SRL.

Email: ---

Teléfono: ---

Pais: ARGENTINA

Provincia: BUENOS AIRES

Departamento: AVELLANEDA

Localidad: WILDE

Domicilio: LARTIGAU 1152

Piso: ---

Dpto: ---

Código Postal: 1875

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: RENOVACIÓN OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRÁCTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E IN VITRO Arancel 0011-01908248

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 20:35:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 20:35:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 47/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCTS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac XIV, Parc 2, Partido de Berazategui,
Pcia Bs. As.

Lartigau 1152/ 1875; Wilde, Partido Avellaneda, Pcia Bs As y Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 340

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2902-PM-681 - 2019/2903-PM-682 - 2019/2904-PM-683.

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: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I, II, III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.10 12:18:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.10 12:18:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. con domicilio legal sito en Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sites en Lartigau 1152/ 1875; Wilde, Partido Avellaneda, Pcia Bs As y Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Modificación de Estructura y la Baja de la Planta Elaboradora y Depósito habilitado, destinada a la Fabricación de productos médicos en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento GEDO Nro. CE-2020-09038092-APN-INPM#ANMAT, a la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Lartigau 1152/ 1875; Wilde, Partido Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, a la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación de la Planta Elaboradora destinada a la Fabricación de productos médicos sito en Lartigau 1152/1875; Wilde, Partido Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3266/13.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de Enero de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 170/17 emitido el 25 de Agosto de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2018-63501036-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT DCD PRODUCTS S.R.L., CUIT N° 30-66393469-0

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **DCD PRODUCTS S.R.L., CUIT N° 30-66393469-0**, con domicilio legal en la calle Vieytes N° 1.220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito en la Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac XIV, parc 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT-

Legajo N° 340.-

DI-2020-3224-APN-ANMAT#MS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3225-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-3110-006800-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006800-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma DCD PRODUCTS S.R.L., legajo N° 340 (Productos Médicos), solicita la limitación de la Directora Técnica y la designación del nuevo Director Técnico.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Limitase a la Farmacéutica Señora MARÍA EUGENIA VARELA, Documento Nacional de Identidad N° 33.587.317, Matrícula Provincial N° 20.725, como Directora Técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., legajo N° 340, con domicilio LEGAL EN LA CALLE VIEYTES N° 1.220, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO EN LA CALLE LARTIGAU N° 1.152, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, a partir del 01 de octubre de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Designase al Farmacéutico Señor GUILLERMO CANOSA, Documento Nacional de Identidad N° 24.157.063, Matrícula Nacional N° 13.985, como Director Técnico de la firma DCD

PRODUCTS S.R.L., legajo N° 340.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Hecho, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-006800-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:05:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI30715117564
Date: 2019.04.09 17:05:52 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1185-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 4 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-3110-005688-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005688-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma DCD PRODUCTS S.R.L., legajo N° 340, solicita la limitación de la Directora Técnica y la designación del nuevo Director Técnico.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Límitase a la Farmacéutica Señora KARINA RODRIGUEZ, Documento Nacional de Identidad N° 22.884.056, Matrícula Nacional N° 16.990, como Directora Técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., con domicilio en la calle Vieytes N° 1.220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a partir del 12 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Designase al Farmacéutico Señor GUILLERMO CANOSA, Documento Nacional de Identidad N° 24.157.063, Matrícula Nacional N° 13.985, como Director Técnico de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-005688-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.04 07:58:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.04 07:58:59 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9555-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-3110-491-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-491-17-0 del Registro de
esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L., con domicilio legal sito en Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. - CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 352/16 emitido el 2 de enero de 2017, extendido mediante Disposición ANMAT N° 0770/17.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-491-17-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.25 10:16:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=ANMAT,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2017.09.25 10:16:16 -0500



Ministerio de Salud

Servicio de Alimentos, Regulatorio e Inspección

Dr. Guillermo A. ...

Comisión Nacional de Productos Médicos

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: 170/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCTS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTAS ELABORADORAS: Lartigan N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires, Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque DEPOSITOS: Lartigan N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGajo N°: 340

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/1477-PM-1960, 2016/1452-PM-1951 y 2016/3772-PM-2376.

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	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 AGO 2017

FECHA DE VENCIMIENTO: 02 de enero de 2019.

009555

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.

Firm. AMILIBIO PABLO MAHEHI
Director Nacional



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Inspección
A.N.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° 770

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-22948-12-9 y agregados N° 1-47-20894-13-0 y N° 1-47-3110-3852-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L., con domicilio legal sito en Olga Cossentini N° 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Lartigau, N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura de los domicilios habilitados mediante Disposiciones ANMAT N° 0724/08 y N° 1259/09, la habilitación de una Nueva Planta Elaboradora y Depósito, el Cambio de Domicilio Legal y el Cambio de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Inspección
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0770

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la modificación de estructura de los domicilios sitios en

DISPOSICIÓN N°

0770



Ministerio de Salud
Secretaría de Política Regulatoria
e Institutos
ANMAT

Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Habilitase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berzategui, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Establécese a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. un nuevo domicilio legal sito en Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Olga Cossentini N° 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 0724/08.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20531/05-7 emitido el 19 de diciembre de 2007 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de febrero de 2008, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0724/08, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13235/08-8 emitido el 9 de

DISPOSICIÓN N° 0770



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Inspección
S.A.M.S.

enero de 2009 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 3 de abril de 2009, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1259/09.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 772 a 777 y 805 (155 a 159).

ARTÍCULO 10°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., en el domicilio sito en Lartigau N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires será ejercida por María Eugenia Varela, D.N.I. N° 33.587.317, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 20.725, con domicilio particular sito en Pilar N° 205, Adrogué, Almirante Brown, provincia de Buenos Aires, la dirección técnica del domicilio sito en Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires será ejercida por María Adela O'Donnell Delgado, D.N.I. N° 20.199.160, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 13.918, con domicilio particular sito en Autopista Buenos Aires - La Plata km 33,5 S/N Los Retoños 8 C, Hudson, Berazategui, provincia de Buenos Aires, y la dirección técnica del domicilio sito en Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, será ejercida por Karina Andrea Rodríguez, D.N.I. N° 22.884.056, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.990, con domicilio particular sito en Bouchard N° 212, Quilmes, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 11°.- Limitase a Lydia Wexselblatt, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 8464, al cargo de Directora Técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Inscripción
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0770

designada mediante Disposición ANMAT N° 4824/08.

ARTÍCULO 12°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22948-12-9

y agregados N° 1-47-20894-13-0 y N° 1-47-3110-3852-16-5

DISPOSICIÓN N°

0770

CRS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma DCD PRODUCTOS S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sijos en las calles Lartigueu N° 1152, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y en la Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA, CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL, NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO); encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Legajo N° 340.-

Expediente N° 1-47-22948-12-9.- Disposición N° 0770/17.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de enero de 2017.-
EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.


.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

Dr. A. M. Q. 17

Gerencia Nacional de Productos Médicos

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.
NUMERO DE CERTIFICADO: 352/16.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCT'S S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Vleyles N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, provincia de Buenos Aires, Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Laritigali N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Vleyles N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Parq. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vleyles N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ALRES.
LEGAJO N°: 340

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2014/1198-PM-149, 2014/1811-PM-251, 2015/2449-PM-859, 2015/3033-PM-980, 2015/5316-PM-1367, 2016/1477-PM-1960, 2016/1452-PM-1951, Y 2016/3772-PM-2376.

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para las siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1020/17**

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
S.P.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12594

2009 - "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

BUENOS AIRES, 11 MAR 2009

VISTO el expediente N° 1-47-13235/03-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOD PRODUCTS S.R.L. solicita la habilitación de una nueva planta elaboradora y depósito sites en Veytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 724/06.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/06.

Por ello:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 1259

2009 - "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma DCD PRODUCTS S.R.L. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE (FRACCIONADORA Y ACONDICIONADORA EN ENVASE SECUNDARIO) e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 27 a 29.

ARTICULO 4°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13235/08-S

DISPOSICION N°

1259

ar

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insancionarias
A.N.M.A.T.

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 3/197, Incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCTS S.R.L.
DIRECCIONES) DE LAS PLANTAS) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA/DEPOSITO: Viales 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2999/08
AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:
NÚMERO DE CERTIFICADO: 13235/08-8

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, Incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE (FRACCIONADOR Y ACONDICIONADOR EN ENVASE SECUNDARIO) DE TUBULADURAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA Y ANESTESIA e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS, PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION, INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO."

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T. PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE EMISIÓN: 9/ENERO /2009 . PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV	
ar	

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma D.C.D. **PRODUCTS S.R.L.** con domicilio legal en Olga Cossettini 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE (FRACIONADORA Y ACONDICIONADORA EN ENVASE SECUNDARIO) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expedientes N° 1-47-13235-08-8

Buenos Aires, 03 de abril de 2009. ..

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

Disposición N° 1259/09

Legajo N° 340

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.I.A.T.

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº

4824

BUENOS AIRES, 15 AGO 2008

VISTO el Expediente Nro.1-0047-0000-13232-08-7 y agregado Nro.1-0047-0000-13233-08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se solicita la limitación de la Directora Técnica y la designación de la nueva Directora Técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nro.1490/92 y Nro.253/08-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Límitese la inscripción de la Farmacéutica Señora VANESA ALEJANDRA MARTINEZ, Matrícula Nacional Nro.12982, como Directora Técnica de la firma DCD

Mme

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8452



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 4824

PRODUCTS S.R.L., con domicilios en la calle Olga Cosentini Nro.1190 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Lartigueu Nro.1152, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, a partir del 29 de Julio de 2008.

ARTICULO 2°- Inscribase a la Farmacéutica Señora LYDIA WEXSELBLATT, Matrícula Nacional Nro.8464, como Directora Técnica de la firma DCD PRODUCTS S.R.L., con domicilio en el artículo precedente, a partir del 29 de Julio de 2008.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiqese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, cumplido, remítase a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nro.1-0047-0000-13232-08-7 y agregado Nro.1-0047-0000-13233-08-0

DISPOSICION Nro.

HF

Mrs

4824

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Lydia Wexselblatt
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2008- Año de la Enseñanza de las Ciencias



DISPOSICIÓN N°

0726

BUENOS AIRES, 08 FEB 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-20531/05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma D.C.D. PRODUCTS S.R.L. con domicilio legal en Olga Cossentini 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Larígau 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 5076/04, legajo N° 340.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. F. T.

2008-Año de la Enseñanza de las Ciencias N. M. A. T.



DISPOSICIÓN N°

0724

de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma D.C.D. PRODUCTS S.R.L con domicilio legal en Olga Cossentini 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Lartigau 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires como FABRICANTE e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Vanesa Andrea Martínez, D.N.I. N° 21.946.371, farmacéutica, con matrícula N° 12982.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A. N. M. A. T.

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias



DISPOSICIÓN N° 0726

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 150 a 152.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 340.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-20531/05-7.

DISPOSICION N°

[Handwritten initials]

0726

[Signature]
 Dr. Héctor De León
 Subinterventor
 A. N. M. A. T.

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **D.G.D. PRODUCTOS S.R.L.**, con domicilio legal en Olga Cossentini 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Lantigua 1152, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Disposición N° 724/08

Legajo N° 340

Expedientes N° 1.47-20531-05-7

Buenos Aires, 15 de febrero de 2008.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
ANMAT

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*
4.37.34.37

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

(MERCOSUR/GM/CRES. N° 3/197, Incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: D.C.D. PRODUCTS S.R.L.
DIRECCIONES) DE LA(S) PLANTAS) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA/DEPOSITO: Laritgau 1152, Avellaneda, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2053/106
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 340
NÚMERO DE CERTIFICADO: 2053105-7

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GM/C/MERCOSUR N° 131/96, Incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE (FRACCIONADOR Y ACONDICIONADOR) EN ENVASE SECUNDARIO DE TUBULADURAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA Y ANESTESIA e IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS, PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION, INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO."

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T., PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE EMISIÓN: 19/DICIEMBRE /2007 en las situaciones previstas por la

reglamentación

II
21

[Firma]
Dr. Agustín M. Iglesias Díez
Director
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT