



IRAM certifica que:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Sede 1 - Casa Central: Vieytes 1220 - (1275) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -

República Argentina

Sede 2: Ruta Nacional 2 km 39 - (1884) - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires - República Argentina

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:

Sede 1 - Casa Central:

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.

Sede 2:

Diseño y desarrollo, fabricación, comercialización, almacenamiento y distribución 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:	13485-68
Vigencia	Desde: 25/07/2024
	Hasta: 25/07/2027
Emisión:	02/08/2024



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


Gustavo Pontoriero
Gerente División SG&CCPP
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)

Miembro de:





IRAM certifica que:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Sede 1 - Casa central: Vиейtes 1220-(1275)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Sede 2: Ruta Nacional 2km39 - (1884) - Berazategui - 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

Registro N.º 9000-15002

Cuyo alcance es:

Sede 1 - Casa central:

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.

Sede 2:

Diseño y desarrollo, fabricación, comercialización, almacenamiento y distribución 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.



Emisión: 11/08/2026

Vigencia: 31/07/2026 a 28/06/2029


Gustavo Pontoriero
Gerente de División SG&CP
Certificación IRAM
(Firmado digitalmente)



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 manual DC-PG 096.



Certificate

IRAM has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

DCD PRODUCTS S.R.L.

Sede 1 - Casa Central: Vieytes 1220-(1275) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Sede 2: Ruta Nacional 2 km 39-(1884)- Berazategui-Pcia.de Buenos Aires - República Argentina

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Site 1-Headquarters:

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

Import, storage, commercialization and distribution of cardiovascular prostheses, medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, medical devices for enteral feeding delivery, medical devices for electrophysiology, vascular medical devices and accessories, medical devices for wound care, medical devices and accessories for airway, bladder catheters and endocavitary accessories.

Site 2:

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

Import, storage, commercialization and distribution of medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, medical devices for enteral feeding, medical devices for electrophysiology, vascular medical devices and accessories, medical devices for wound care, medical devices and accessories for airway, bladder catheters and endocavitary accessories.

which fulfils the requirements of the following standard;

ISO 13485:2016

Issued on: **25/07/2024**

Expires on: **25/07/2027**

Registration Number: **AR - EM - 68**



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Gustavo Pontoriero
Certification Division Manager



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 Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica IRAM Argentina JOA 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

Certificate

IRAM has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

DCDPRODUCTSS.R.L.

Sede 1 - Casa central: Vieytes 1220-(1275) -CiudadAutónoma deBuenos Aires - República Argentina

Sede 2: Ruta Nacional 2 km 39-(1884)- Berazategui-Pcia.de BuenosAires - República Argentina

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Site 1-Headquarters:

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

Import, storage, commercialization and distribution of cardiovascular prostheses, medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, medical devices for enteral feeding delivery, medical devices for electrophysiology, vascular medical devices and accessories, medical devices for wound care, medical devices and accessories for airway, bladder catheters and endocavitary accessories.

Site 2:

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

Import, storage, commercialization and distribution of medical equipment and accessories for hemodynamic monitoring, patient warming and neurostimulators, medical devices for enteral feeding, medical devices for electrophysiology, vascular medical devices and accessories, medical devices for wound care, medical

devices andaccessoriesfor airway, bladdercatheterssandendocavitary accessories.

which fulfils the requirements of the following standard;

ISO 9001:2015

Issued on: **31/07/2026**

Expires on: **28/06/2029**

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



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Gustavo Pontoriero
Certification Division Manager



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** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS** Germany **EAGLE** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **GCC** Australia **ICONTEC** Colombia **ICS** Bosnia
and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **IRQS** India **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MSZT** Hungary **NSAI** Ireland
NYCE México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia **SIRIM** Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE**
Türkiye **UZTEST** Uzbekistan **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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Carátula Expediente

Número: PV-2022-00955986-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 4 de Enero de 2022

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

susana topke
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: CE-2020-09038092-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Febrero de 2020

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.

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

Disposición

Número: DI-2020-3324-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Mayo de 2020

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 sitios 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 1º.- 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 2º.- 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 3º.- 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 4º.- 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 5º.- 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 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2018-63501036-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 7º.- 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

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.20 15:13:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.20 15:14:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-35440554-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Junio de 2020

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, parc2, 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 inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)** .-

EX-2018-63503542- -APN-DGA#ANMAT-.
DI-2020-3224-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 340.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:56:04 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:57:08 -03:00



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 notifíquese 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=CUIIT 30715117564
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 Lede
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 MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
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. - Amplíase 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: 2017.06.25 10:16:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
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, email=secreta@anmat.gov.ar,
c=AR
Date: 2017.06.25 10:16:16 -0300



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

Dr. W. H. S. S. S.

División e. Nacional de Productos Medicos

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: Laritgau 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.

DEPÓSITOS: Laritgau 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.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

INDUSTRIAL El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Vileyas N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	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 MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	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

Firm. MANUEL PABLO MANEHI

Director Nacional

ANMAT

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 Inscripción
A.N.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° 7701

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-22948-12-9 y agregados N° 1-47-20894-13-D 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).



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

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Política Regulación
e Inspección
S.M.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N°

0770

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 sitos en Ruta Nacional N° 2, km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0770

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 Vreytes 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 hágase 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
ANMAT

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

Certifíquese que la firma DCD PRODUCTS S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Vieytes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sítos en las calles Lantigua 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 la 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.-

L.egajo N° 310.-

Disposición N° 0770/17.-

Expediente N° 1-47-22948-12-9.-

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. G. 17

Gerente, Unidad de Regulación

**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: 352/16.

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

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

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Lartigue N° 1152, Avellaneda, provincia de Buenos Aires y Viletes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Paric. 2, Parque Industrial El Pato, Berazategui, provincia de Buenos Aires y Viletes N° 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Aires.

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 la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	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°:

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
A.N.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 DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la habilitación de una nueva planta elaboradora y depósito en Viletes 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.

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Instituciones*

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° 34/97, Incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DCD PRODUCTS S.R.L.
DIRECCIONES DE LAS PLANTAS O LOCALES:
PLANTA ELABORADORA/DEPOSITO: Viales 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2989/08
AUTORIZACIÓN 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 MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS, PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN, 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: 9/ENERO /2009
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 LÓPEZ
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 Cossentini 1190, 2° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Viales 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.

Legajo N° 340

Disposición N° 1259/09

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.

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 Institución 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 notifiquese al interesado y hágase 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

[Firma]

4824

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

[Firma]
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

[Firma manuscrita]



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

"2006-Año de la Enseñanza de las Ciencias"



DISPOSICIÓN N° 0724

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 and signature

0724

Dr. Héctor Delgado
Subinterventor
S.M.M.H.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 **P.G.D. PRODUCTOS S.R.L.**, con domicilio legal en Olga Cossettini 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.

Expedientes N° 1.47-20531-05-7

Disposición N° 724/08

Legajo N° 340

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.

[Firma manuscrita]
Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
ANMAT

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 34/97, Incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DIRECCIONES DE LAS PLANTAS O LOCALES:

PLANTA ELABORADORA/DEPÓSITO: Lartigue 1152, Avellaneda, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 20531/06

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 340

NÚMERO DE CERTIFICADO: 20531/05-7

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 MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS, PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN, INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Y PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO."

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE EMISIÓN: 19/DICIEMBRE /2007 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

II
21

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

Código de Ética



Programa de integridad.

Nuestras Normas de Práctica Empresarial, son parte de un programa de cumplimiento diseñado para detectar y prevenir comportamientos que pudiesen ser perjudiciales para nuestra empresa y nuestros clientes. El programa se basa en normas de gestión y prevé:

- **Liderazgo:** Buscamos líderes que trabajen con ética y dentro de la legalidad, y nuestra meta es excluir a cualquier persona o entidad cuya conducta no se ajuste a nuestras normas.
- **Normas escritas:** Nuestro compromiso con la ética y el cumplimiento se expone en estas normas, así como también en procedimientos y políticas que nos ayudan a cumplir las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes, las buenas prácticas y los códigos de conducta del sector.
- **Líneas de comunicación efectiva:** Promovemos un tipo de entorno en el que los empleados pueden plantear preguntas e inquietudes sin miedo a represalias.
- **Formación:** Proporcionamos a los empleados la preparación adecuada para ayudarlos a observar sus obligaciones éticas y de cumplimiento.
- **Responsabilidad:** Es necesario que todos los empleados adhieran a nuestras Normas, respaldando el comportamiento ético, investigando rápidamente los informes de mala conducta y adoptando las acciones disciplinarias oportunas contra quienes incumplieran nuestras normas.
- **Evaluación:** Supervisamos y evaluamos la efectividad del programa anualmente, para detectar oportunidades de mejoras e implementación de nuevos procedimientos a fin de mantener una política de transparencia, ética y calidad.
- **Rectificación:** Los resultados de las investigaciones y supervisiones, se comunican al Directorio quien evaluará junto al Comité de Ética los pasos a
-

Código de Ética



seguir. Cuando se identifica un área a mejorar, adoptamos la acción correctiva pertinente.

El cumplimiento de estas normas es un proceso dinámico, por lo que trabajamos exhaustivamente en el cumplimiento del mismo y revisamos y actualizamos constantemente nuestro programa con el fin de que resulte más efectivo.

¿Quiénes deben seguir estas normas?

Estas normas se aplican a todo el personal de DCD Products S.R.L.

La reputación de la empresa se ve reforzada por nuestra conducta empresarial como individuos. Cada interacción es una oportunidad para que demos que la integridad es un factor primordial en nuestro éxito empresarial.

¿Qué responsabilidades tenemos como empleados?

Como empleado, se espera que comprenda nuestras normas y políticas, que las acate y que plantee cualquier pregunta o inquietud que pueda tener.

Una vez contratado, todo empleado se comprometerá a comportarse con ética admitiendo que ha leído, comprendido y aceptado nuestras normas. Asimismo, es responsable de informar al Responsable de Ética y Transparencia Institucional de la empresa cualquier infracción que pueda ocurrir y de cooperar en las investigaciones relacionadas con asuntos de cumplimiento.

RECUERDE: La conducta empresarial ética forma parte del trabajo de TODOS. No cambiamos nuestras normas porque los competidores actúen de forma distinta o porque NO se hayan cumplido nuestros objetivos financieros.

Código de Ética



1. Pregúntese:

- ¿Qué se me ha pedido que haga?,
- ¿Es poco apropiado o poco ético?,
- ¿Infringirá mi acción alguna ley, estatuto o reglamento?,
- ¿Estaré orgulloso de mi acción si la conoce mi superior, compañeros, familia, amigos?,
- ¿Mi acción será honesta?

2. Analice la situación con su superior:

Probablemente estará más informado sobre el asunto y lo ayudará a resolver problemas e informar sobre posibles infracciones. No permitimos las represalias de ningún tipo contra los empleados que de buena fe reportan infracciones éticas.

3. Busque ayuda:

En el caso que no crea conveniente tratar el asunto con su superior, puede discutir la situación con otro integrante de la empresa.

Usted va a actuar "de buena fe" cuando crea honestamente que pueda existir una infracción y, por lo tanto, no está realizando una denuncia falsa deliberadamente.

Responsabilidades del Superior.

Si está encargado de supervisar a otras personas, es responsable de actuar y comunicarse de manera consistente con nuestras normas. Se lo puede considerar responsable si los empleados infringen la ley o incumplen nuestras normas. Confiamos en usted para poder crear una cultura de cumplimiento en la que nuestros empleados comprendan sus responsabilidades y se sientan cómodos

planteando inquietudes sin miedo a represalias.

Código de Ética



Esperamos que fomente conductas éticas comprometiéndose personalmente con los esfuerzos para el cumplimiento, reforzando nuestras normas y ayudando a toda su gente a entender que **el fin no justifica los medios**. Entre sus Responsabilidades se encuentra el ayudar a promover nuestras normas:

- Cree un comportamiento ético y siga los lineamientos de la empresa en todo momento.
- Sea proactivo al tratar con las personas, las políticas y los procedimientos que plantean un riesgo para el cumplimiento.
- Instruya y ayude a sus empleados sobre los asuntos de cumplimiento más importantes y asesórelo sobre lo que es apropiado y no.
- Revise informe de gastos, controle las solicitudes y facturas que usted aprueba.
- Informe a sus empleados lo que se espera de ellos y mantenga una política de cordialidad para que compartan sus inquietudes y preguntas.
- Asegúrese que su equipo comprende su responsabilidad de informar si ven o sospechas de la mala conducta de otras personas.
- Instruya a sus empleados sobre el proceso a seguir para llevar a cabo una denuncia.
- Presente los problemas de sus empleados a través de los canales pertinentes. No investigue asuntos por su cuenta ni contrate a un tercero para hacerlo.
- No responda nunca las inquietudes tomando represalia ni permitan que otros la tomen.

Asegúrese de responder a los problemas de cumplimiento de la manera más adecuada y rápida, e informe sobre posibles infracciones al Directorio o Responsable de Ética y Transparencia Institucional.

Código de Ética



Búsqueda de asesoramiento.

Es posible que necesite asesoramiento o ayuda para resolver un problema. En ese caso, los superiores son los primeros a quienes acudir. Si no se siente cómodo hablando el problema con su superior, puede ponerse en contacto con los líderes operativos de la empresa (Responsable de Ética y Transparencia Institucional, Directorio de la Empresa).

Informe sobre posibles problemas.

Todos los empleados de DCD Products S.R.L., son responsables del cumplimiento. Si sospecha que se ha producido un posible incumplimiento de la ley o de nuestras normas, **es responsabilidad suya denunciarlo.**

Si denuncia un incidente, tanto su identidad como la información que comparta sólo se facilitarán a aquellos que necesiten conocerla para resolver el asunto. No se sancionará a ninguna persona por preguntar acerca de un posible incumplimiento de la ley, del reglamento o de la política de la empresa.

Queda terminantemente prohibido tomar represalias contra cualquier persona que plantee o ayude de buena fe a abordar un incidente de cumplimiento.

Se investigará cualquier denuncia de represalias y se tomarán las medidas oportunas para su corrección.

Forma parte de nuestra política proteger a aquellos que hacen lo correcto y hacen respetar nuestra política.

Los empleados que no cumplan con las leyes o reglamentos que rigen nuestra empresa, o que infrinjan nuestras políticas, están sujetos a medidas disciplinarias que pueden incluir el despido o un proceso judicial, si las circunstancias así lo requieren.

Entre las conductas indebidas que pueden acarrear una sanción se encuentran: -

- Violar la ley o nuestras normas (o pedir o indicar a alguien que lo haga)

- No informar rápidamente sobre el conocimiento o la sospecha de una infracción.

Código de Ética



- No cooperar en una investigación de posibles infracciones.
- Tomar represalias contra otros empleados por haber denunciado un incidente.
- No demostrar liderazgo ni diligencia para asegurar el cumplimiento de nuestras políticas y de la ley.

Renuncias y Modificaciones.

Solo renunciaremos a la aplicación de las políticas expuestas en nuestras normas cuando las circunstancias justifiquen la concesión de dicha renuncia.

El Mercado

Interacciones con profesionales de la salud.

Se prohíbe ofrecer o dar cualquier objeto de valor a los profesionales de la salud para persuadirlos o influir para que utilicen, adquieran, arrienden o recomienden nuestros productos.

En los casos en los que un profesional es también empleado del gobierno, debe prestarse especial atención.

Sobornos y corrupción.

Todos los empleados de DCD Products S.R.L. deben seguir las leyes del país donde opera, las pautas y normas establecidas por el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), Políticas y Procedimientos de la Empresa.

Estamos comprometidos a obtener negocios basándonos exclusivamente en la calidad de nuestros productos. Independientemente de las prácticas competitivas o personalizadas locales, no ofrezca, realice, ni autorice, solicite, ni consienta recibir pagos directos ni ningún objeto de valor (como puede ser

Código de Ética



dinero en efectivo, tarjetas de regalo, obsequios, gastos de viaje, actividades de esparcimiento, contribuciones políticas o de beneficencia, pagos de dietas, patrocinios, honorarios, préstamos u ofertas de empleo) para:

- Influir en el juicio o la conducta, o para garantizar una acción o resultado deseado de cualquier persona, cliente, empresa o representante de una empresa.
- Conseguir o mantener un negocio o influir en un acto o decisión de cualquier funcionario público, partido político o candidato a un cargo político o socio comercial.
- Obtener una ventaja comercial.

¿Qué es un Pago Improcedente?

Un pago improcedente es un pago o beneficio concedido, ofrecido o prometido, de algo de valor, a alguien, *con el objeto de obtener una ventaja indebida u obtener o considerar un negocio.*

Los pagos improcedentes no se limitan al dinero en efectivo.

Nunca ofrezca una atención o gesto por cortesía empresarial, como una contribución u hospitalidad, si podría considerarse como un gesto inapropiado.

¿Qué son los Pagos de Facilitación?

Los pagos de facilitación son aquellos pagos efectuados a funcionarios del gobierno con la intención de incentivarlos o “apurarlos” para que tomen medidas gubernamentales de rutina de naturaleza administrativa o ministerial. *Los mismos no son aceptables, contravienen la ley y están prohibidos.*

Leyes en materia de competencia.

DCD Products S.R.L. está comprometido con el mercado global, competitivo y libre y consideramos que los compradores deberían poder elegir entre una variedad de productos a precios competitivos.

Código de Ética



Algunas prácticas que hay que evitar se listan a continuación:

- **NO** discuta con la competencia
- **NO** realice ventas ni adquisiciones basadas en la compra o venta de algo a cambio.
- **NO** le impida a un cliente que compre un producto de la competencia ni le pida que adquiera un producto como condición para comprar otro.
- **NO** ofrezca a un cliente precios con condiciones más favorables que otros clientes sin realizar antes la correspondiente consulta previa.
- **NO** negocie acuerdos sobre precios de reventa con distribuidores ni vendedores.

Leyes en materia de competencia.

La reputación de DCD Products S.R.L. se basa en la calidad de nuestros productos y servicios. Todos los empleados se esfuerzan por ayudar a los pacientes ofreciéndoles productos y servicios de gran calidad que se entregan de manera oportuna. Nos comprometemos a mantener un sistema de calidad eficaz que cumpla con las normas que seguimos.

Nuestras instalaciones de producción cumplen con los reglamentos de Nuestro Sistema de calidad acorde a Requisitos de la Norma ISO 13485 (Sistemas de Gestión de la Calidad para el ciclo de Vida de Productos Sanitarios) y de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Disposición 3266/13.

Nuestro Manual de Calidad describe con detalle nuestras normas de calidad y el sistema para la administración de los procesos de calidad, el cual cubre todos los aspectos del negocio para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos.

Entre estos aspectos se incluyen: el diseño y desarrollo de productos, procedimientos de control y diseño de procesos de fabricación, gestión de

Riesgos y Calidad de proveedores para que los productos y servicios adquiridos

Código de Ética



cumplan las especificaciones y requisitos normativos, y procedimientos para controlar los productos no conformes, para evaluar los motivos de disconformidad y para tomar las debidas acciones preventivas y correctivas. Nuestras normas de calidad y servicio garantizan que nuestros clientes reciban los productos correctos en el momento preciso. Si nuestros clientes tienen dudas o problemas, **es nuestra responsabilidad** responder y resolver rápidamente esas cuestiones a fin de mantener su confianza.

Nuestros empleados

Prácticas laborales justas.

Cada empleado es un miembro importante de nuestro equipo. Trabajamos para garantizar que se tenga en cuenta y se trate de igual manera a todos los empleados y candidatos a un empleo sin importar cuál sea su raza, color, religión, nacionalidad, sexo, edad, orientación sexual, identidad o expresión de género, estado civil, discapacidad, condición de veterano u otras características protegidas por la ley.

No se tolerará la discriminación ilegal en el lugar de trabajo, por lo que se deberá denunciar ante un Superior, Responsable de Recursos Humanos, Responsable de Ética y Transparencia Institucional o cualquier miembro de la Dirección. No es necesario que se realice la denuncia por un caso de discriminación a un superior o supervisor que, supuestamente, esté implicado en dicha discriminación.

No producimos ni fabricamos mercancías mediante trabajos forzados o de explotación, ni mediante trabajo infantil en condiciones de servidumbre. Los empleados permanentes de tiempo completo tienen 18 años como mínimo.

Código de Ética



Acoso laboral.

No toleramos ningún comportamiento que acose, perturbe o interfiera en la capacidad de trabajo de una persona. Estos comportamientos inaceptables incluyen ataques o intimidaciones físicas, verbales y no verbales.

Cualquiera que sienta que se lo está acosando debe pedir a quien lo acosa que deje de hacerlo y debe comunicarle claramente que dicha acción le resulta incómoda. El acoso también deberá denunciarse a un Superior, al Responsable de Recursos Humanos, Responsable de Ética y Transparencia Institucional o a cualquier miembro del Directorio.

Quedan terminantemente prohibidas las represalias contra un empleado que de buena fe acuse discriminación o acoso.

Alcohol y drogas.

Ningún empleado podrá tener una droga ilegal en su organismo mientras se encuentre en su puesto de trabajo.

Queda prohibido en el trabajo el abuso de alcohol y de medicamentos con o sin receta.

No debe utilizar, poseer ni vender drogas ilegales en propiedad de la empresa.

Presencia, Comodidad y Presentación.

Todos tenemos una Imagen. La imagen personal es el fiel reflejo de nuestra individualidad. La personalidad se refleja a través de la imagen que proyectamos al exterior. Como las imágenes se perciben a través de los sentidos, la imagen personal posee un gran componente subjetivo, emocional. Implica una profunda conexión sensorial; observamos y vamos emitiendo juicios sobre la imagen que tienen los individuos, los objetos, las marcas y las organizaciones.

Código de Ética



Tal es así que nuestra imagen como individuos puede afectar directamente nuestras labores, ya sea en el ámbito intra-empresarial como frente a nuestros clientes.

Tenga en cuenta que, si sus labores se interrelacionan con Clientes, Proveedores, Distribuidores, Usuarios, Pacientes, Competencia u otros del ámbito, usted está representando a la compañía, por lo que, la imagen que transmita es la que nuestros clientes tendrán de DCD.

En DCD Products, buscamos acompañar a todos los integrantes brindándoles las herramientas necesarias para que podamos transmitir la mejor imagen de la compañía en forma adecuada.

Como Responsables de las áreas que lideramos buscamos que haya un equilibrio entre la comodidad personal y la presentación ante nuestros clientes, buscamos llevar siempre al cliente a estar cómodo y empático ante la situación a la que lo sometemos. Si surge alguna duda respecto a la vestimenta, presentación que debe adoptar un empleado para cierta situación no dude en consultar y acordar con su superior el modelo a seguir.

Si sus labores son intra-empresariales busque el equilibrio entre comodidad personal y presencia adecuada ante los compañeros de trabajo, si duda respecto a su presencia o vestimenta pregunte a un superior quien le sabrá aconsejar.

No discrimine a un compañero por no estar, a su parecer, presentable, quizás desconozcamos motivos, o tal vez sea un prejuicio por cuestiones propias e impresión personal en el que nada tiene que ver el compañero, en tal caso, acuda a un superior para que, de acuerdo al asunto, tome las medidas necesarias para abordarlo correctamente.

Código de Ética



Creemos en el criterio propio de cada uno para cuidar su presencia.

Si por algún motivo usted necesita soporte, ayuda o asesoramiento respecto a cómo presentarse a sus labores acuda a su superior quien le dará soporte y brindará la ayuda necesaria.

Si usted tiene a cargo personal y detecta algún asunto de este tipo o, es consultado por el tema y tiene dudas al respecto, consúltelo con su superior, algún miembro de la Dirección o Responsable de Ética y Transparencia Institucional quienes lo asesorarán al respecto.

Si se presenta un Evento Particular, ya sea como, visita de clientes, proveedores, entes externos, etc. Quien coordine dicho evento y tenga presentes a todos los participantes, transmitirá a los mismos el grado formalidad de dicho evento teniendo en cuenta que éste personal pueda y disponga del vestuario acorde, en caso de no contar el personal con el mismo se le facilitará la vestimenta para el evento.

Apoyo al equilibrio entre trabajo y vida privada.

Nos esforzamos en dirigir un negocio que sea efectivo y eficiente sin dejar de reconocer las dificultades que existen para conciliar vida laboral y personal. Como empleadores valoramos a nuestros empleados y ofrecemos flexibilidad en el lugar de trabajo a través de alternativas laborales, según corresponda, para permitirles cumplir sus compromisos personales y profesionales.

Tanto Superiores como Empleados deben *trabajar juntos* para cumplir este objetivo.

Código de Ética



Privacidad de los empleados.

Mantenemos y respetamos la confidencialidad de los registros y la privacidad de los empleados de la misma forma que lo hacemos con nuestros clientes. Nos aseguramos de que sólo aquellas personas con autorización y con motivos empresariales válidos puedan acceder a dicha información y de que su uso quede restringido a propósitos comerciales o legales legítimos. Permitimos a los empleados acceder a sus registros personales de conformidad con los requisitos reglamentarios locales.

Nuestra comunidad

Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHS).

Todas las políticas de medio ambiente salud y seguridad están descriptas y se han desarrollado para:

- Demostrar el compromiso de cumplir con todas las normas de medio ambiente, salud y seguridad, así como las prácticas aceptadas del sector.
- Demostrar el compromiso de prevenir accidentes y enfermedades que afecten a los empleados, contratistas y visitantes que se encuentren en nuestras instalaciones.
- Demostrar el compromiso de prevenir la contaminación, incluidos los desechos sólidos y especiales, el consumo de recursos naturales, las emisiones atmosféricas adversas y otros indicadores de contaminación.
- Reducir los riesgos y costos relacionados con el medio ambiente, la salud y la seguridad sin dejar de mejorar la productividad de la empresa.

Debemos trabajar de una forma que asegure nuestra propia seguridad y la de nuestros compañeros. Todas las emergencias, accidentes y condiciones de peligro deben denunciarse a la brevedad, y adoptarse las medidas que

Código de Ética



garanticen la seguridad de los empleados, la protección del entorno y la integridad de nuestras instalaciones y operaciones.

Ventas al gobierno.

Los empleados implicados en las ventas a gobiernos, organismos públicos y empresas estatales deben prestar atención a las normas, leyes y reglamentos especiales que se aplican a estos mercados.

Sea sincero y correcto en sus negociaciones con los clientes gubernamentales. No ofrezca ni acepte comisiones, sobornos, obsequios ni otros favores improcedentes. No solicite ni obtenga información exclusiva antes de firmar el contrato o la adjudicación de la subasta. No negocie empleo con un funcionario público ni ningún miembro de su familia mientras aquel tenga capacidad para influir en las decisiones sobre los contratos con el gobierno. Por encima de todo, familiarícese y cumpla con todas las leyes, normas y requisitos especiales para estas transacciones.

Si tiene alguna duda sobre las ventas a gobiernos, entidades públicas, instituciones financiadas por un organismo público, o a personas que trabajan para un gobierno o una unidad gubernamental, consulte al Departamento Jurídico y/o Dirección de la Compañía.

Nuestra empresa

Conflicto de intereses.

Nuestro trabajo en DCD Products S.R.L es *nuestra principal responsabilidad laboral*.

Un conflicto de intereses surge cuando se anteponen los intereses personales a los de la empresa de una forma que podría perjudicar a DCD Products S.R.L.

Código de Ética



Como empleado, esperamos que tome decisiones y realice acciones oportunas basándose en los intereses de la empresa, y no en las relaciones o los beneficios personales que usted o los miembros de su familia pudieran recibir. Evite hacer acuerdos que genere o pueda generar conflictos con sus responsabilidades laborales.

Si cree que puede tener un posible conflicto o si ya lo tiene, Notifíquelo a su superior inmediato, quien elevará el evento y analizará con el Responsable de Ética y Transparencia Institucional y la Dirección y le notificará la manera de actuar para su aprobación, en caso de corresponder.

Es imposible enumerar todas las situaciones que podrían dar lugar a un conflicto de intereses, pero existen algunas áreas en la que los conflictos surgen normalmente:

- Inversiones o transacciones personales.
- Empleo fuera de la empresa.
- Obsequios y actividades de esparcimiento.

Administración de registros.

Producimos y recibimos un número elevado de documentos comerciales. Numerosas leyes requieren que conservemos registros de la empresa durante varios períodos. Nos comprometemos a cumplir con todas las disposiciones legales y reglamentarias aplicables relacionadas con la conservación de registros. Nuestra política es identificar mantener, salvaguardar, destruir o conservar todos los registros que obran en nuestro poder de una forma sistemática y periódica.

Información confidencial.

Código de Ética



La “información confidencial” es un activo muy valioso que incluye datos, hechos y conocimientos a los que puede verse expuesto como parte de su trabajo y que no se hayan divulgado al público, como ser:

- Información exclusiva: información de nuestra propiedad que representa el trabajo que realizamos (programas informáticos, secretos comerciales, diseños de ingeniería, etc.) *que hace que nuestra empresa sea única.*
- Información personal: *información que nos ha sido confiada* sobre nuestros clientes, pacientes o empleados que pueda ser utilizada para identificar a una persona.

Todos los empleados tienen la obligación de proteger la información confidencial que pertenece a la empresa o a terceros con los que hacemos negocios, como clientes o socios comerciales.

Uso de dispositivos y recursos de la empresa.

Todos los activos de la empresa deben utilizarse únicamente para fines comerciales legítimos. Entre estos activos se incluyen instalaciones de oficinas, equipos, suministros, productos o información. El uso circunstancial y ocasional de los activos como computadoras, teléfonos y suministros está permitido, siempre que dicho uso no incumpla la política de la empresa.

Salvo especificación legal en contra, no se le garantiza la privacidad personal de la información enviada, recibida o almacenada en los sistemas de comunicación de la empresa. Todos los documentos, incluidas comunicaciones electrónicas, son propiedad de DCD Products S.R.L. y están sujetos a revisión en cualquier momento.

No podrá utilizar los recursos informáticos ni los sistemas de comunicación para transmitir:

- Lenguaje abusivo o censurable.

Código de Ética



- Información ilegal u obscena.
- Mensajes que puedan provocar pérdidas o daños en los sistemas o el trabajo del destinatario.
- Mensajes difamatorios.
- Contenido que interfiera con su trabajo o con el trabajo de sus compañeros.

Cuando deje la empresa, nos reservamos el derecho de eliminar el contenido de los dispositivos electrónicos.

Comunicaciones delicadas

Tenga cuidado cuando realice comunicaciones, ya sea por escrito o de forma electrónica (incluidos **correos electrónicos**, **mensajes** instantáneos, **chats** en línea, **blogs** o **publicaciones en sitios de redes sociales**).

Esfuércese por ser objetivo, profesional, sincero y correcto.

Evite utilizar un lenguaje ofensivo, hostil o agresivo y no exagere, generalice, especule sobre cuestiones con alcance jurídico ni emita declaraciones que podrían malinterpretarse fuera de contexto.

Tenga siempre en mente que sus comunicaciones pueden ser de gran alcance, permanentes y tener un impacto negativo o perjudicial en usted y en la empresa.