



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-55759581-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2018-55759581-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KIESEL SRL, con domicilio legal sito en O'HIGGINS N° 2358, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en DEFENSA N° 267/9, piso 2, torre 2, Depto. 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro, 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 KIESEL SRL. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-06513095-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma KIESEL SRL., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Cancélese el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 191/18, emitido el 18 de septiembre de 2018.

ARTÍCULO 4°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contra entrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EX-2018-55759581-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.12 16:32:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.12 16:32:20 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-55759581- -APN-DGA#ANMAT

---

**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: **035/20**

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

DEPÓSITO: **DEFENSA N° 267/9, piso 2, torre 2, Depto. 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

LEGAJO N°: **2409**

ACTA DE INSPECCIÓN: **2019/2021-PM-470.**

*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	Subcategoría
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	Stent
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS	Láser portátil
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS	Jeringas/sustancias viscoelásticas para oftalmología
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	Monitores de signos vitales/paciente
	CR:I; II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	-----
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO	Bombas de infusión
	CR: II y III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNOSTICO Y TERAPÉUTICA	-----
	CR:III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN	Respirador
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS	Vendas con torniquete e inmovilizador de cuello.
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO UN VITRO	-----

**PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 15:27:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 15:27:03 -03:00