



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29883221-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-29883221-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JGO TEC S.A.S. con domicilio legal sito en EL SALVADOR NRO. 216, RÍO CUARTO, CÓRDOBA planta elaboradora y depósito sito en CERRO FITZ ROY NRO. 1120, RÍO CUARTO, CÓRDOBA. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial 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 empresa se encuentra habilitada como Importador de Productos Médicos, mediante Nro. Disposición ANMAT N° DI-2021-9224-APN-ANMT-MS, LEGAJO NRO. 2777. bajo la dirección técnica de SEGURA ROLDÁN MARÍA JIMENA, Matrícula Provincial Nro. 7887 en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma JGO TEC S.A.S. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-56773473-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el 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 3°.- Habilítase a la firma JGO TEC S.A.S. Con domicilio legal sito en EL SALVADOR NRO. 216, RÍO CUARTO, CÓRDOBA planta elaboradora y depósito sito en CERRO FITZ ROY NRO. 1120, RÍO CUARTO, CÓRDOBA., para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma JGO TEC S.A.S. será ejercida por ORTIZ CLAUDIO CÉSAR, D.N.I. N° 24.101.285, Ingeniero Mecánico, Matrícula Provincial N° 24521864/4588, Dirección particular sito en DE LAS POSTAS 2757, RÍO CUARTO, CÓRDOBA.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 163/21, emitido el 08 de Noviembre 2021 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-9224-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2022-53969684-APN-INPM#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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-29883221-APN-DGA#ANMAT

A.B.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 11:58:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 11:58:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-29883221- -APN-DGA#ANMAT, JGO TEC S.A.S., CUIT N° 30717185206

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 **JGO TEC S.A.S., CUIT N° 30717185206**, con domicilio legal sito en la calle El Salvador N° 216, Ciudad de Río Cuarto; depósito sito en la calle Entre Ríos N° 1.835, Barrio San Vicente; planta elaboradora y depósito sito en la calle Cerro Fitz Roy N° 1.120, Ciudad de Río Cuarto, todos en la Provincia de Córdoba; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-29883221- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-4889-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 2777.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.06.15 17:00:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.15 17:00:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 98/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JGO TEC S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: EL SALVADOR NRO. 216, RÍO CUARTO, CÓRDOBA.

DEPÓSITO: ENTRE RÍOS NRO. 1835, BARRIO SAN VICENTE, CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CERRO FITZ ROY 1120, RÍO CUARTO, CÓRDOBA.

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	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA

		DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS (A MEDIDA)
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

FECHA DE VENCIMIENTO: 08 DE NOVIEMBRE 2026

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

Date: 2022.06.06 14:21:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.06.06 14:21:47 -03:00