



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3313-15-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3313-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Vedia N° 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. y depósito sito en Estados Unidos N° 5180, Localidad de Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma WEM EQUIPAMIENTOS ELECTRONICOS LTDA. en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma WEM EQUIPAMIENTOS ELECTRONICOS LTDA. Sito en Rua Marechal Mascarenhas de Moraes Nro. 550, Parque Industrial Logoinhan, Ribeirao Preto, Brasil. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a foja Nro. 51 a 71, periodo de inspección 13/04/2018, No. 001637/18.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-117138063-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma WEM EQUIPAMIENTOS ELECTRONICOS LTDA. Sito en Rua Marechal Mascarenhas de Moraes Nro. 550, Parque Industrial Logoinhan, Ribeirao Preto, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3313-15-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.28 17:13:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.28 17:14:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF MERCOSUR

---

**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: 18/21 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: WEM EQUIPAMIENTOS ELECTRONICOS LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes Nro. 550, Parque Industrial Logoinhan, Ribeirao Preto, Brasil.

LEGAJO N°: 2142

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	Sub Categoría
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-
FABRICANTE	CR: II - III	PRODUCTOS / ELECTROMÉDICOS MECÁNICOS.	EQUIPOS DE ELECTROCIRUGÍA

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.