



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36170663-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-36170663-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SENSIMAT S.R.L., con domicilio legal sito en 9 de Julio 1059, Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sito en 9 de Julio 1059, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-10268341-APN-INPM#ANMAT a la firma SENSIMAT S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en 9 de Julio 1059, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma SENSIMAT S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma SENSIMAT 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 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de Diciembre de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 143/13 emitido el 1 de Agosto de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2020-76932138-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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.

N° EX-2018-36170663-APN-DGA#ANMAT

DQ

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Número CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
			Ag 1.00%
7440-44-0	Carbón Activado	Carbón Activado	90,9 %
7440-44-0 7440-22-4	Carbón Activado Impregnado con plata metálica	Carbón Activado Impregnado	9,1 %
113669-97-9	Medio filtrante de Poliéster	Poliéster	
9002-88-4	Prefiltro de HDPE	HDPE	
			T: 100

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Reducción de cloro, de trihalometanos (THM) y sólidos en suspensión en el agua potable corriente de red.

Inhibición del crecimiento bacteriano (Bacteriostasis). DIMENSIONES: Altura: 270mm, Ancho: 78mm, Profundidad: 78cm.

Diseñado por un caudal de agua máximo de trabajo de 80 litros/ hora.

Peso Aproximado (En seco): 795 gr / Vida útil (en litros) 18.000 litros (18 meses) / Capacidad del Dispositivo: 0,580 litros

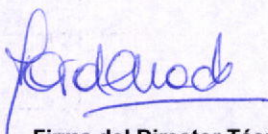
Cuerpo del equipo (Carcasa): Tubo blanco plástico de ABS 100% virgen.

CAG (proveedor: Clarimex) CAG Ag+ (proveedor: Clarimex)

Temperatura mínima: 4°C. Temperatura máxima: 30°C.

Presión mínima: 0,5 kg/cm² (50 kPa). Presión máxima: 2,0 kg/cm² (200 kPa).

**DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE
FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.**

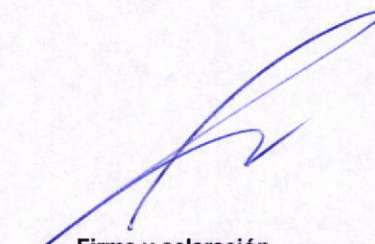


Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Bioq. **CINTHIA G. HARDENACK**

M.N. 10993

INDUSTRIAS PUGLIESE S. A.



Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

PABLO GAMERO

APODERADO

PSA - Industrias Pugliese S. A.



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

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: 29/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SENSIMAT S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: 9 DE JULIO 1059, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: 9 DE JULIO 1059, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO N°: 805

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/489-PM-78 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

FECHA DE VENCIMIENTO: 4 DE FEBRERO 2024.

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-36170663- -APN-DGA#ANMAT, SENSIMAT S.R.L., CUIT N° 30629142009

**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 **SENSIMAT S.R.L., CUIT N° 30629142009**, con domicilio legal y depósito sito en la calle 9 de Julio N° 1.059, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-36170663- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-1970-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 805.-

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



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 29/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SENSIMAT S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: 9 DE JULIO 1059, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: 9 DE JULIO 1059, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO N°: 805

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/489-PM-78 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

FECHA DE VENCIMIENTO: 4 DE FEBRERO 2024.

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.