



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-86860115-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-86860115-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A. con domicilio legal y depósito sitios en AÑASCO NRO. 2483/85/87, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos la Ampliación de Rubro 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 y 806/07.

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°.- Otorgase a la firma SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como Nro. CE-2021-118745365-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 3061/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-02094501-APN-INPM#ANMAT a la firma SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AÑASCO NRO. 2483/85/87, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A. 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 6°.- Cancellase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 074/17 emitido el 09 de Marzo de 2017.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-112721737-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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-2021-86860115-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.21 16:03:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 16:03:34 -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 BPR

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 06/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A.

DOMICILIO LEGAL: MARTÍNEZ DE ROZAS NRO. 422, PB, DPTO. C, BARRIO QUINTA SECCIÓN,
MENDOZA.

DEPÓSITO: ESPAÑA NRO. 1068 PB, OFICINA C, MENDOZA.

CERTIFICADO Y ANEXOS: LEGAJO.58.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/1030-PM-223 (modalidad virtual por pandemia)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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: 177/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SPORT MEDICAL EQUIPAMENT S.A.

DOMICILIO LEGAL: MARTÍNEZ DE ROZAS NRO. 422, PB, DPTO. C, BARRIO QUINTA SECCIÓN, MENDOZA.

DEPÓSITO: ESPAÑA NRO. 1068 PB, OFICINA C, MENDOZA.

LEGAJO NRO: 2462

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/1030-PM-223 (modalidad virtual por pandemia)

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: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (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.