



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-13061495-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-13061495-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EQUIPO MEDIC S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en BORDABEHERE NRO. 4894, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita Ampliación de Rubro, Modificación de estructura como Importador y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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° 806/07.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-2255-APN-DGA#ANMAT como empresa Importadora Reacondionadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 y 806/07 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma EQUIPO MEDIC S.R.L. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005538-22-1 Certificado BPF Nro. 325-2023-R, con fecha de vencimiento 16 DE JUNIO 2028.

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.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EQUIPO MEDIC S.R.L., habilitada como IMPORTADORA REACONDICIONADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en BORDABEHERE NRO. 4894, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE., propiedad de la firma EQUIPO MEDIC S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos a la firma EQUIPO MEDIC S.R.L. como documento CE-2024-47214351-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma EQUIPO MEDIC S.R.L. como documento CE-2024-47214783-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 2471.51.1, emitido el 13 de Marzo de 2020 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 325-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005538-22-1

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-39012981-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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-13061495-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.22 17:32:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.22 17:32:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE 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: 04/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EQUIPO MEDIC S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: BORDABEHERE NRO. 4894, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: BORDABEHERE NRO. 4894, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO NRO: 2471.73.2

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/148-PM-50

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

REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
--------------------------------	------------	--

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-13061495-APN-DGA#ANMAT

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.08 09:31:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.08 09:31:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 103/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EQUIPO MEDIC S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: BORDABEHERE NRO. 4894, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: BORDABEHERE NRO. 4894, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO NRO: 2471

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/148-PM-50

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	
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLE NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: B	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (Sin cadena de frío).
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS (Audífonos Retro auriculares).
IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-13061495-APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 16 DE JUNIO 2028.

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 - GDE  
Date: 2024.05.08 09:32:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.08 09:32:21 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-13061495- -APN-DGA#ANMAT, EQUIPO MEDIC S.R.L., CUIT N° 30713321504

---

**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 **EQUIPO MEDIC S.R.L., CUIT N° 30713321504**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Bordabehere N° 4.894, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA Y REACONDICIONADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-13061495- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-4598-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-**

**Legajo N° 2.471.-**

**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 - GDE

Date: 2024.05.23 12:42:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.23 12:42:08 -03:00