



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-17839493-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Marzo de 2020

**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: 98/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SAMTRONIC ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Mariano Acha Nro. 4798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Fray Mamerto Esquiú Nro. 2266/68, Munro, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/244-PM-37

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: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
CR: I-II-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica