



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

REVISIÓN N°: 1824-00

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA**
NUMERO DE CERTIFICADO: **473-2023-R**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IONICS S. A.**
DOMICILIO LEGAL: **Uruguay 1037, piso 6, depto A, , C.A.B.A.**
LEGAJO N°: **1824**

Planta Elaboradora	José Ingenieros N° 2475, Barrio Ricardo Rojas, Tigre, Buenos Aires
Depósito	José Ingenieros N° 2475, Barrio Ricardo Rojas, Tigre, Buenos Aires

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	Categoría	Clases
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS	III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS	I - II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS	II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION	II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR RADIACION GAMMA PARA TERCEROS	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO	II
FABRICANTE - ESTERILIZADOR PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO - SIN CADENA DE FRIO	A - B - C - D

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.

FECHA DE EMISIÓN: **15 de noviembre de 2023**
PLAZO DE VALIDEZ: **5 (CINCO) AÑOS.**

EXPEDIENTE N°: **1-0047-3110-004118-23-4**
TRÁMITE N°: **4123**



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.