



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**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)

REVISIÓN N°: **896-00**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA**  
NÚMERO DE CERTIFICADO: **174-2022-R**  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A**  
DOMICILIO LEGAL: **España N°3475. Villa Chacabuco., San Martín, Buenos Aires**  
LEGAJO N°: **896**

Planta Elaboradora	España 3475, Villa Chacabuco - San Martín, Buenos Aires
Depósito	España 3475, Villa Chacabuco - San Martín, 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:

<b>actividad</b>	<b>Categoría</b>	<b>Clases</b>
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS	III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS	I - II - III
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS	II - III
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION	I - II - III
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II - III - IV
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE	PRODUCTOS	II

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.

AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	ELECTROMEDICOS\MECANICOS	
FABRICANTE - ESTERILIZADOR POR VAPOR DE AGUA Y ÓXIDO DE ETILENO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	A
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	III
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS	I - II - III
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS	I - II - III
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION	I - II - III
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS	I - II
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I - II - III
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II - III - IV
FABRICANTE - ACONDICIONADOR EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO PARA TERCEROS	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO	A

FECHA DE EMISIÓN: **25 de agosto de 2022**

PLAZO DE VALIDEZ: **5 (CINCO) AÑOS.**

EXPEDIENTE N°: **1-0047-3110-003956-22-0**

TRÁMITE N°: **1254**



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