



CERTIFICADO DEL SISTEMA DE GESTIÓN

Número de certificado:
279116-2018-AQ-ARG-RvA

Fecha Inicial de Certificación:
16 marzo 2010

Validez:
17 marzo 2022 – 16 marzo 2025

Se certifica que el sistema de gestión de

BACK SA

Moctezuma 1050/52, C1407CVD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

es conforme a la Norma del Sistema de Gestión de Calidad:

ISO 9001:2015

Este certificado es válido para el siguiente campo de aplicación:

Proceso de esterilización por vapor, óxido de etileno y peróxido de hidrógeno.

Lugar y fecha:
São Paulo, 16 marzo 2022

Oficina de emisión:
DNV - Business Assurance
Av Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 -
Bloco D- 3º andar - Vila Cruzeiro, 04726-170,
São Paulo, SP, Brazil



Mauricio Venturin
Representante de la dirección

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires
Secretaría de Gobierno
Dirección General de Registros y Certificaciones



PLANCHETA DE HABILITACIÓN GENERAL

11.6.98 03983 \$0010.00
DIRECCIÓN INMA 1998

C/Expe. Nro.: 004953/97

Conste por la presente que por disposición de la fecha dictada en la actuación de referencia se ha concedido la habilitación nombre del titular que se indica, en la/s ubicación/es y con los rubros, superficies, operarios y observaciones que se detallan:

Titular: BACK S.A.

Ubicación: (13097)-MOCTEZUMA

-Puerta: 1050 -Piso: PB -Dpto/Loc/etc.:

(Zonas: R2B)

Sup. Cubierta: **592.35 m2

-Tram.: VERIF.PREV.-Proced.: ANAL.MANUAL

Rubro	Nombre del rubro	Operarios	Sup.Rubro	Zona	Prevencion
(900020)	LAVANDERIA MECANICA-ALQUILER DE UNIFORMES Y ROPA BLANCA-REPARACION DE PRENDAS DE ROPA BLANCA,UNIFORMES,Y OTROS ARTICULOS TEXTILES-ESTERILIZACION-FRACCIONAMIENTO Y ENVASAMIENTO DE PRODUCTOS DESCARTABLES PARA MEDICINA-VENTA MAYORISTA DE ROPA DESCARTABLE PARA USO HOSPITALARIO-OFICINAS ADMINISTRATIVAS Y DEPOSITO COMPLEMENTARIO S/INF.DE FS.51/63 DEL EXP.4953/97.COM.TECN.ESTUDIO ORD.44.485 U.I.C.		*****592,35 M2		**

Observaciones :

PU 1052./PI PA./EMPLAZAMIENTO AUTORIZADO POR USO INDUSTRIAL CONSOLIDADO POR EXP. N° 91436-92.//

En razon de reunir las condiciones reglamentarias exigidas por las disposiciones vigentes segun surge de la documentacion acompañada por el peticionante con caracter de Declaracion Jurada (Codigo de Habilitaciones y Verificaciones, texto aprobado por Ord. 44.947 -BM. 19045); Decreto 1119/95 (BM. 20123) y Resol. nro. 480/SG/96 (BM 20281) Anexo II.

HFC-COAC - 240298 -Inspector: ***** -Visador: 285061 -Operador: 275412

902553 - Disposicion nro. 006171 -DGRYCE-98

Dr. JORGE E. GATTUCCI
A/C. DIRECCION GENERAL DE REGISTROS Y CERTIFICACIONES
Dirección General de Registros y Certificaciones
SECRETARIA DE GOBIERNO



Dr. ENRIQUE REINALDO LOPEZ
INTERVENTOR
Dirección Gral. de Registros y Certificaciones
SECRETARIA DE GOBIERNO
GOBIERNO DE LA CIUDAD DE Bs. As.

Bs. As. 10 de Sep. 1998
FOTOCOPIA CERTIFICADA
EN SELLO DE ACTUACION
NOTARIAL "F.006782950"

(1) por. -

SILVIA VILLANI



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
S.P.R.I.
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **263/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BACK S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Moctezuma N° 1050/52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Moctezuma N° 1050/52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **275**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/877-PM-154**

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
FABRICANTE (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS POR ÓXIDO DE ETILENO)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

010889

19 OCT. 2017

Firm. **MARIANO PABLO MANENT**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 4-3536-472

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
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10889-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2099-16-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2099-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BACK S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Moctezuma N° 1050/52, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 la Dirección 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BACK S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 21217/07-7, emitido el 27 de septiembre de 2011.

ARTÍCULO 3º.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3116-2099-16-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:00:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, o=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN A: ADMINISTRATIVA, serial=10117
3015117564
Date: 2017.10.19 10:00:57 -0300