MERCOSUR RE

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PROD
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASINTEG S.R.L.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Yerbal 2110 y Granaderos 84, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 5051/13
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) Nº: 1235
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0169/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 376/13-8 y anexo 1388/13-6

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimi
Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición
para los siguientes productos médicos: **"IMPORTADOR DE EQUIPOS PARA LABORATOR**
CLÍNICOS".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 19/SEPTIEMBRE/2013 PLAZO DE VALIDE

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones prev

I
aro

BUREAU VERITAS
Certification

ASINTEG S.R.L.

SEDE CENTRAL: YERBAL 2110, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
ARGENTINA

This is a multi-site certificate, additional site are listed on the next page

Bureau Veritas Certification certify that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

Standard

ISO 9001:2015

Scope of certification

COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA USO "IN VITRO". COMERCIALIZACIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO POSVENTA DE EQUIPAMIENTO PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

Original certification date: **02 de Febrero de 2009**

Expiry date of previous cycle: **N/A**

Recertification audit date: **N/A**

Recertification cycle start date: **08 de Noviembre de 2017**

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate expires on: **07 de Noviembre de 2020**

Certificate No. AR-O236276 Version 01, Revision date: **20 de Junio de 2018**

Ing. Marta G. Paz

OAA
Organismo Argentino de Acreditación
Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad
OCSGC 003

Managing and Issuing Office: Bureau Veritas Argentina S.A. - Av. L. N. Alem 855, Piso 2°- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation. To check this certificate validity please call +54 11 4000 8100.

BUREAU VERITAS 227369

BUREAU VERITAS
Certification

ASINTEG S.R.L.

Standard

ISO 9001:2015

Scope of certification

SEDE CENTRAL: COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA USO IN VITRO. COMERCIALIZACIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO POSVENTA DE EQUIPAMIENTO PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

*** Not Applicable Requirements:** 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y Servicios.

SITE NAME / LOCATION	SITE ADDITION DATE	SITE ADDRESS	SITE SCOPE
SEDE CENTRAL	02-02-2009	YERBAL 2110, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA	COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA USO IN VITRO. COMERCIALIZACIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO POSVENTA DE EQUIPAMIENTO PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.
SITIO 1	14-05-2018	GRANADEROS 84, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. ARGENTINA	COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA USO IN VITRO. COMERCIALIZACIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO POSVENTA DE EQUIPAMIENTO PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

Certificate No. AR- O236276

Version 01, Revision date: **20 de Junio de 2018**

Ing. Marta G. Paz

OAA
Organismo Argentino de Acreditación
Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad
OCSGC 003

Managing and Issuing Office: Bureau Veritas Argentina S.A. - Av. L. N. Alem 855, Piso 2°- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation. To check this certificate validity please call +54 11 4000 8100.