



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **IMPLANT VEL S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Marcelo T. Alvear N° 2149, piso 4, oficina A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la calle Benjamín Franklin N° 174/76/78, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

Expediente N° 1-47-14133-13-5.-

Disposición N° 7993/14.-

Legajo N° 219.-

Ciudad de Buenos Aires, 3 de diciembre de 2014. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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: **129/14.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPLANT VEL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Marcelo T. Alvear 2149, 4° piso, oficina A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: **Benjamin Franklin 174/76/78, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **219**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5374/13**

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 | CRIII | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 30 de Octubre de 2014.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS**

FECHA DE VENCIMIENTO: **30 de Octubre de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Lic. **JUAN CARLOS ARTIGAS**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

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.

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
186220-2015-AQ-ARG-OAA

Initial certification date:
15, September, 2015

Valid:
14, September, 2015 - 15, September, 2018

This is to certify that the management system of

IMPLANT VEL SRL

Calle Benjamin Franklin 174, B1603BRD, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2008

This certificate is valid for the following scope:

**Design, manufacture and sale of dental implant systems, superstructures,
Instrumental and System micromotor for dental surgeries.**

**Diseño, fabricación y venta de Sistemas de Implantes Dentales,
Supraestructuras, Instrumental y Sistema de Micromotor para Cirugía
Dental.**

Place and date:
São Paulo, 18, September, 2015



Organismo
Argentino de
Acreditación

Organismo de Certificación de
Sistemas de Gestión de Calidad
OCSGC 011

For the issuing office:
DNV GL – Business Assurance
Av Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 -
Bloco D- 3º andar - Vila Cruzeiro, São
Paulo, SP, Brazil

Mauricio Venturin
Management Representative

Certificate No: 186220-2015-AQ-ARG-OAA
Place and date: São Paulo, 18, September, 2015

Appendix to Certificate

IMPLANT VEL SRL

Locations included in the certification are as follows:

| Site Name | Site Address | Site Scope |
|-----------------|--|---|
| IMPLANT VEL SRL | Calle Benjamin Franklin 174, B1603BRD, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina | Design, manufacture and sale of dental implant systems, superstructures, Instrumental and System micromotor for dental surgeries. Diseño, fabricación y venta de Sistemas de Implantes Dentales, Supraestructuras, Instrumental y Sistema de Micromotor para Cirugía Dental. |
| IMPLANT VEL SRL | Marcelo T. Alvear 2149 4° piso oficina "A" y "B, C1122AAG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina | Design, manufacture and sale of dental implant systems, superstructures, Instrumental and System micromotor for dental surgeries. Diseño, fabricación y venta de Sistemas de Implantes Dentales, Supraestructuras, Instrumental y Sistema de Micromotor para Cirugía Dental. |