



**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO**

Por cumplir con lo establecido en la Normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos de Dispositivos médicos de uso humano – Resolución N° ARCSA-DE-002-2020-LDCL, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y su última modificación el 10 de febrero de 2022.

Se confiere el presente certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte por el proceso de registro al establecimiento:

BIOELECTRONICA BLANCO BLANCOSA S.A.

El establecimiento registra las siguientes áreas:

ALMACENAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivo médico de uso humano activo (DMA), Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI), Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI), Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable.

Dispone de **ÁREA DE IMPRESIONES INKJET:** En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primarios y secundarios de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termoencogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario. En esta área se podrán realizar únicamente la impresión de la siguiente información: 1. Registro Sanitario; 2. Leyendas como: "Antes de usar este producto, ver inserto/manual de uso adjunto", "Ésteril", "Producto desechable o no reusable", "Producto gratuito prohibido su venta", "Prohibida su venta", "Proteger de la luz", y otras leyendas descritas en la normativa vigente, y; 3. Código Único de Trazabilidad (CUT)

DISTRIBUIR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivo médico de uso humano activo (DMA), Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI), Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI), Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable.

TRANSPORTAR: Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): Dispositivo médico de uso humano activo (DMA), Dispositivo médico de uso humano invasivo (DMI), Dispositivo médico de uso humano no invasivo (DMNI), Dispositivo médico de uso humano quirúrgico reutilizable.

VEHÍCULOS CERTIFICADOS (PLACA VEHICULAR): Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C): GTA-3968.

CERTIFICADO N°:
RESPONSABLE LEGAL:

BPADT-DM-023
Maria Regina Andonaegui Onfray

PROVINCIA: Guayas
PARROQUIA: Eloy Alfaro (Durán)

CANTÓN: Durán
DIRECCIÓN: Solar 5 Diagonal a PROCARSA (Parque Industrial Las Brisas Mz 7 Solar 5, Km 6 y medio vía Durán Tambo)
PLANTA: 001

ESTABLECIMIENTO: 003

FECHA DE EMISIÓN: 12 de abril de 2022

VÁLIDO HASTA: 14 de marzo de 2025

Guayaquil, 12/04/2022, se emite certificado por registro con un organismo de inspección acreditado.

ING. JUAN PABLO FLORES JARAMILLO
COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ