



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

DISPOSICIÓN N°

7498

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21092/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 7498

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GEM® MicroClip, nombre descriptivo Clip hemostático de titanio y nombre técnico Clips vasculares de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-8 y 10-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2030-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **7498**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21092/12-4

DISPOSICIÓN N° **7498**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7498**

Nombre descriptivo: Clip hemostático de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-028 Clips vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): GEM® MicroClip

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sujetar con seguridad los vasos o tejidos y para proporcionar oclusión completa a-traumática.

Modelo/s:

-GEM Microclip y Aplicadores GEM Microclip: GEM2431/GEM615-1G/GEM619-1G

-GEM Microclip Superfino y Aplicadores GEM Microclip Superfino:
GEM1521/GEM715-SF/GEM719-SF

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Synovis Micro Companies Alliance, Inc. Subsidiaria de Synovis Life Technologies, Inc. 2) Vitalitec Internacional S.A. 3) Vitalitec Internacional Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464, Estados Unidos. 2) Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia. 3) 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21092/12-4
DISPOSICIÓN Nº **7498**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

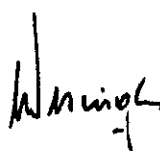


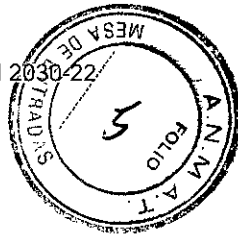
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7498**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Clip hemostático de titanio

Modelo: GEM (*) 2431 (**)

Fabricantes:

Nombre del fabricante 1: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologiens, Inc. Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: **Vitalitec International S.A. Z.A.** Dirección: Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.

Nombre del fabricante 3: **Vitalitec International Inc.** Dirección : 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L. Dirección: Hipólito Irigoyen 4230, Argentina.

"Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por oxido de etileno.

Almacenamiento: Almacene el envase estéril, cerrados y en lugar seco y fresco, con buena ventilación lejos de zonas extremas de temperatura y humedad.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-22

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

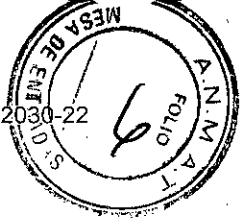
(**): PRESENTACIONES/ CONTENIDO POR UNIDADES DE VENTA:

CODIGO	DESCRIPCION
-GEM2431	Cajas de cartulina con 30 cartuchos de 6 GEM MicroClips
-GEM1521	Cajas de cartulina con 30 cartuchos de 6 GEM microchips superFino


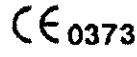










(*) GEM: Global Excellence of Microsurgery

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ROBERTO ZAFALLA
SOCIO GERENTE


Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

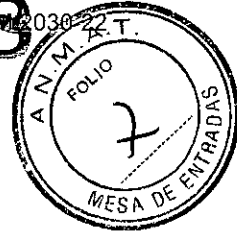


SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES:

	Fabricante		Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		Referencia
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Lea las instrucciones de uso
	Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado		No contiene latex

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE


Ing. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



Aplicador para GEM Microclips

Modelo: GEM (*) 615-1G (**)

Fabricantes:

Nombre del fabricante 1: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologiens, Inc. Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464. Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: **Vitalitec International S.A.** Z.A. Dirección: Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.

Nombre del fabricante 3: **Vitalitec International Inc.** Dirección : 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L. Dirección: Hipólito Irigoyen 4230, Argentina.

"NO Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto médico reutilizable.

Almacenamiento: Almacene en sectores donde no produzcan daño del material.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-22

"Venta Libre"


Contenido:

(**): Rotulo valido para las presentaciones

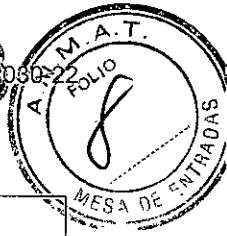
CODIGO	DESCRIPCION: cajas de cartulina con:
GEM615-1G	1 GEM MicroClips aplicador x 15 cm
GEM619-1G	1 GEM MicroClips aplicador x 19 cm
GEM715-SF	1 GEM MicroClips SuperFino aplicador x 15 cm
GEM719-SF	1 GEM MicroClips SuperFino aplicador x 19 cm

(*): GEM: Global Excellence of Microsurgery


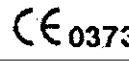





CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

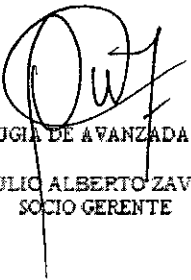

arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305





SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES:

	Fabricante	 0373	Comunidad Europea
	Dato de fabricación YYYY-MM		Referencia
	Lote de elaboración N°		Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto


CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE


arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305





INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



CLIP HEMOSTÁTICO DE TITANIO.

INSTRUCCIONES DE USO

Por favor lea cuidadosamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones puede conducir a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: este prospecto proporciona instrucciones para el uso de clips hemostáticos. No se hace referencia a técnicas quirúrgicas.

INDICACIONES:

Los clips hemostáticos de titanio han sido diseñados específicamente para sujetar con seguridad los vasos o tejidos y para proporcionar oclusión completa a-traumática. El cirujano deberá seleccionar el tamaño adecuado de clip de acuerdo al procedimiento que asegure que todos los tejidos están completamente abarcados por clip.

Nota:

- Este clip no esta destinado para la ligadura de las trompas de Falopio.
- Clip marcado como no magnético, tiene susceptibilidad magnética baja y es seguro para su uso en el entorno de IRM, con campos magnéticos de hasta 3 Tesla y un gradiente máximo del campo principal de hasta 500 Gauss por cm. Los errores de posición y los artefactos pueden aumentar drásticamente con el aumento de la fuerza del campo magnético estático y / o aumentar el tamaño de campo. El clip de titanio es biológicamente inerte y puede permanecer in vivo sin secuelas.

INSTRUCCIONES DE USO

- Inspeccionar la integridad de la protección de la esterilidad individual (envase) antes de usar,
- abrir el embalaje esterilizado,
- retire la tira adhesiva protectora de la base del cartucho de clip y presiones con firmeza sobre una superficie estable,
- seleccionar el aplicador de acuerdo con el tamaño clip,
- tome el aplicador de la caja, tome el vástago del aplicador en la palma de la mano con el dedo índice,
- introduce las mordazas del aplicador verticalmente en el cartucho que contiene el clip,
- empuje el aplicador hasta el fondo de la parrilla cartucho y retirar para quitar el clip,
- colocar el clip cargado en el vaso o el tejido a ser ocluido,
- firmemente apretar los mangos juntos cerrar el clip. La pinza se cierra punta a punta evitando el deslizamiento de los vasos antes de cerrarse completamente, suelta el mango y retirar aplicador.

ADVERENCIAS

Para evitar el cierre prematuro o la liberación del clip:

- No toque nunca el aplicador por ambos mangos al cargar el clip.
- No apriete los mangos del aplicador antes de colocar las mordazas alrededor del vaso o tejido.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M. MÓNICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 14 505

- Garantizar que los aplicadores están totalmente cerrados para manejar punto de cierre cuando aplique el clip.
- Inspeccionar el sitio de ligación para garantizar la aplicación segura y la hemostasia.

Para evitar daños a las mordazas del aplicador:

- evitar la introducción de puntas del aplicador en ángulo en el bastidor del cartucho, esto puede desalinear el aplicador y las mordazas antes de cada uso.
- utilizar aplicadores recomendados.
- Abrir el aplicador para limpiar a fondo y luego someter a esterilización.

"Estéril" Esterilizado por oxido de etileno.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el envase estéril, cerrados y en lugar seco y fresco, con buena ventilación lejos de zonas extremas de temperatura y humedad.

VIDA UTIL:

El contenido es estéril si el envase no ha sido abierto y conserva este estado dentro de la fecha de validez impresa en el envase que es cinco años posterior a la fecha de esterilización. El clip está diseñado para un solo uso y no se puede volver a esterilizar, comprobar la integridad de los envases antes de su uso.

CONSERVACION:

Almacene el envase estéril, cerrados y en lugar seco y fresco, con buena ventilación lejos de zonas extremas de temperatura y humedad.
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-22

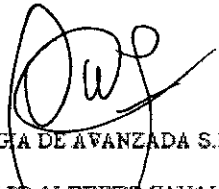
CONDICION DE VENTA SEGÚN DISP. 5267/06:


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES/ CONTENIDO POR UNIDADES DE VENTA:

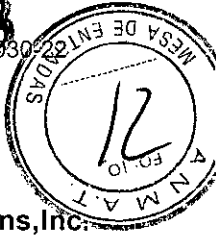
CODIGO	DESCRIPCION
-GEM2431	Cajas de cartulina con 30 cartuchos de 6 GEM MicroClips
-GEM1521	Cajas de cartulina con 30 cartuchos de 6 GEM microchips superFino

(*): GEM: Global Excellence of Microsurgery


CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305





FABRICANTES :

Nombre Fabricante 1:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologiens, Inc.

439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464. Estados Unidos.


Nombre del fabricante 2:

Vitalitec International S.A. Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.


Nombre del fabricante 3:

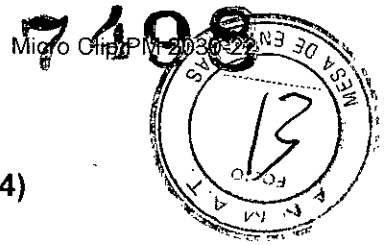
Vitalitec International Inc. 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

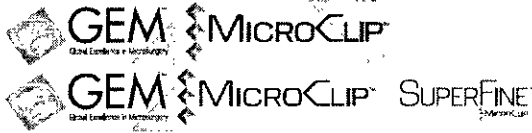

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


arm. MONICA E. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305





INSTRUCCIONES DE USO
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



APLICADORES DE GEM MICROCLIPS

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USO Y MANEJO DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS:

ADVERTENCIA

Por favor, lea toda la información. El cuidado o manejo incorrecto así como el mal uso puede causar un deterioro prematuro de los instrumentos quirúrgicos. Todos los usuarios deben conocer las instrucciones de uso y manejo de los instrumentos quirúrgicos.

PRIMERA UTILIZACIÓN

Cada instrumento debe estar limpio y esterilizado antes de ser usado por primera vez. Los aplicadores de clip están diseñados para su esterilización en autoclave, siendo también compatible con los métodos de esterilización.

INSPECCIÓN Y CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

Es muy importante examinar cuidadosamente cada instrumento quirúrgico con el fin de evitar la rotura o mal funcionamiento antes de su uso. Es esencial inspeccionar tanto las mordazas como las partes móviles de las pinzas. **NO USAR LOS INSTRUMENTOS DAÑADOS.** Nunca tratar de reparar los instrumentos. La reparación debe ser realizada solamente por el personal cualificado para ello. Remitir cualquier pregunta sobre reparación al fabricante.

DESCONTAMINACIÓN LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Cada instrumento quirúrgico debe ser desinfectado y limpiado en profundidad después de cada uso. Limpiar e inspeccionar cada instrumento cuidadosamente. Esterilizar cada instrumento antes de su uso. Una adecuada limpieza y mantenimiento, prolonga la vida media de los aplicadores. Durante la limpieza y esterilización, los aplicadores estándar de clips, para cirugía, deben ser abiertos (1) y (2).

- 1) Desenganchar el resorte medio
- 2) Abrir la sujeción completamente

ADVERTENCIA

- No usar agentes corrosivos para la limpieza. Las soluciones para limpieza y enjuague deben ser cercanas a un pH neutro (7,0).
- No usar limpiadores abrasivos.
- Usar sólo cepillos suaves.
- Se pueden usar limpiadores ultrasónicos.
- Enjuagar profundamente con agua destilada.
- Preparar para esterilización.

Después de la limpieza y aclarado, secar los instrumentos cuidadosamente con aire comprimido.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M. MONICA ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

MÉTODO ESTÁNDAR DE ESTERILIZACIÓN

Se recomienda esterilización con autoclave. No esterilizar en aire caliente. El ciclo estándar de autoclave es de: 134°C durante 18 minutos. Pueden ser usados otros tiempos y ciclos de temperatura de vapor. En cualquier caso, los usuarios deben validar cualquier desviación del tiempo y temperatura recomendados. La temperatura del autoclave no debería exceder los 137°C.

MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos deben ser usados con el máximo cuidado, tratamiento de limpieza, esterilización y almacenaje. Esto es especialmente importante para las mordazas, que es una zona muy sensible.

VIDA UTIL:

El producto se mantiene en condiciones de uso al menos 10 (diez años) si se respetan por parte del usuario las "INSTRUCCIONES DE METODO ESTANDAR DE ESTERILIZACION" sugeridas por el fabricante.

DIRECTOR TECNICO: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-22

CONDICION DE VENTA SEGÚN DISP. 5267/06:

"Venta Libre"

GARANTIA

Todos nuestros productos tienen la garantía de estar libres de defectos en los materiales y en la manufactura en el momento de su embarque. No podemos aceptar responsabilidad sobre los productos que hayan sido modificados o tenga algún fallo debido a la manipulación o aplicación incorrecta.

PRESENTACIONES/ CONTENIDO POR UNIDADES DE VENTA:

CODIGO	DESCRIPCION: cajas de cartulina con:
GEM615-1G	1 GEM MicroClips aplicador x 15 cm
GEM619-1G	1 GEM MicroClips aplicador x 19 cm
GEM715-SF	1 GEM MicroClips SuperFino aplicador x 15 cm
GEM719-SF	1 GEM MicroClips SuperFino aplicador x 19 cm

(*): GEM: Global Excellence of Microsurgery

FABRICANTES :

Nombre Fabricante 1:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologiens, Inc.
439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464. Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2:

Vitalitec International S.A. Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.

Nombre del fabricante 3:

Vitalitec International Inc. 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos.

IMPORTADOR :

Nombre del importador: **Cirugia de Avanzada S.R.L.**

Dirección: Hipólito Irigoyen 4230, Argentina.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N 13.305

Synovis Micro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21092/12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7498** y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clip hemostático de titanio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-028 Clips vasculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): GEM® MicroClip

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sujetar con seguridad los vasos o tejidos y para proporcionar oclusión completa a-traumática.

Modelo/s:

-GEM Microclip y Aplicadores GEM Microclip: GEM2431/GEM615-1G/GEM619-1G
-GEM Microclip Superfino y Aplicadores GEM Microclip Superfino:
GEM1521/GEM715-SF/GEM719-SF

Período de vida útil: 5 años.

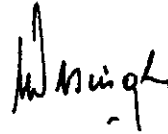
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Synovis Micro Companies Alliance, Inc. Subsidiaria de Synovis Life Technologies, Inc. 2) Vitalitec Internacional S.A. 3) Vitalitec Internacional Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464, Estados Unidos. 2) Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia. 3) 10 Cordage Park Circle, Suite #100 Plymouth, MA 02360, Estados Unidos.

Se extiende a CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{06 DIC 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7498**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.