



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

DISPOSICIÓN N°

0597

BUENOS AIRES, 21 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13891-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA 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°

0597

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 CIZETA SURGICAL, nombre descriptivo SISTEMA DE DISTRACTORES CRANEOMAXILOFACIALES y nombre técnico DISTRACTORES, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA 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 57 a 58 y 59 a 63 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-2030-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

0597

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. Inscríbase 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° 1-47-13891-13-7

DISPOSICIÓN N°

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

0597



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0597**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DISTRACTORES CRANEOMAXILOFACIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291 - DISTRACTORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIZETA SURGICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Distractores: dispositivos implantables en hueso para intervenciones del esqueleto craneo-máxilo-facial y pequeñas fracturas entre ellos: fracturas, osteotomías, incluyendo ortognáticas, cirugía reparadora, intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado, estabilización y fijación de fracturas mandibulares, intervenciones quirúrgicas de reconstrucción mandibular, fijación temporal del maxilar y la mandíbula, brindando estabilización indirecta de fracturas del maxilar y/o mandíbula.

Los Instrumentos quirúrgicos para implantes Cizeta son dedicados a la preparación e implantación de dispositivos Cizeta que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fijación de los distractores.

Los Instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Cizeta.

Modelo/s: Mandibular.

Maxilar Superior.

Palatal.

Orbital.

Craneal.



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

Alveolar.

Dental.

Periodo de vida útil: No corresponde.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CIZETA SURGICAL S.R.L.

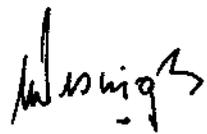
Lugar/es de elaboración: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (Bologna), Italia.

Expediente Nº 1-47-13891-13-7

DISPOSICIÓN Nº

0597




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 Nº0597.....

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

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

Cizeta®, PM 2030-27

0597



Proyecto de rótulos- Implante



Cizeta Surgical®
Sistema de Distractores cráneo, maxilofaciales.

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.R.L.
Dirección: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (Bologna), Italia.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

Lote N°: xxx
Fecha de fabricación: xxx
Fecha de Vencimiento: xxx
Producto medico de un solo uso.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: proteger de la humedad y el calor.
Verifique las Instrucciones de uso con el manual de uso.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto - MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-27

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Cizeta Surgical SRL



Proyecto de rótulo- Instrumental quirúrgico



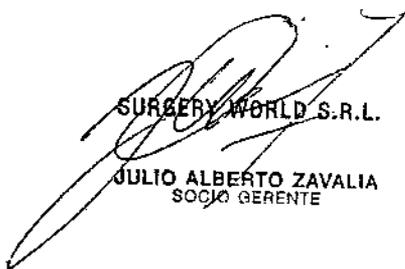
**Cizeta Surgical®
Sistema de Distractores cráneo, maxilofaciales.**

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.R.L.
Dirección: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (Bologna), Italia.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

Lote N°: xxx
Fecha de fabricación: xxx
Producto Reutilizable
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-27

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305





Instrucciones de uso



Cizeta Surgical® Sistema de Distractores cráneo, maxilofaciales.

Nombre del fabricante: Cizeta Surgical S.R.L.
Dirección: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (Bologna), Italia.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Irigoyen 4230 (CABA), Argentina.

INDICACIONES DE USO

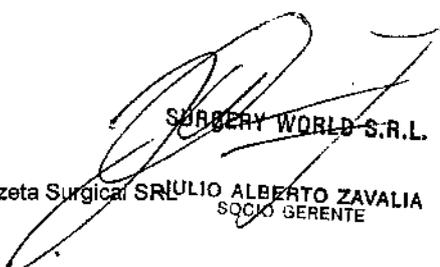
Distractores: dispositivos implantables en hueso para intervenciones del esqueleto cráneo-maxilofacial y pequeñas fracturas entre ellos: fracturas, osteotomías, incluyendo ortognaticas, cirugía reparadora, intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado, estabilización y fijación de fracturas mandibulares, intervenciones quirúrgicas de reconstrucción mandibular, fijación temporal del maxilar y la mandíbula, brindando estabilización indirecta de fracturas del maxilar y/o la mandíbula.

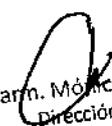
INSTRUCCIONES DE USO

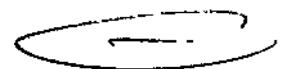
Se recomienda profilaxis antibiótica durante 5 días.
El fabricante no asume ninguna responsabilidad por uso indebido.
Es importante que el cirujano o su personal capacitado, seleccione en la base a las necesidades del paciente, del distractor la forma correcta y de los tornillos, la longitud y el diámetro correcto.
Maneje los distractores sólo en ambiente apropiado (clínica especial o en el quirófano) con las precauciones necesarias (no tocar sin guantes estéril).
No utilice el producto cuyo envase resultado dañado.
Utilice los tornillos suministrados con el destornillador especial y cortador especiales.
Proceder a la aplicación de los distractores adaptado de acuerdo con las necesidades.

ESTERILIZACIÓN.

La fabricación de los distractores se lleva a cabo con gran cuidado para asegurar la seguridad y calidad de resultado operativo del cirujano. El personal médico debe contribuir a la consecución de colocación de la atención adecuada en el manejo y uso de este dispositivo. Para distractores no hay restricciones particulares en el método de esterilización, Cizeta Surgical SRL recomienda tratamiento en autoclave, al vacío, a una temperatura de 134 ° C (273 ° F) durante una duración de 10 minutos. El dispositivo puede ser esterilizado con óxido de etileno. El proceso de esterilización debe ser validado de conformidad con la norma UNI EN ISO 11135-1:2008. Advertencia: los residuos de óxido de etileno, en caso de incumplimiento, pueden causar infecciones graves. Por favor, tenga en cuenta que el proceso de esterilización elegido debe todavía ser capaz de garantizar el cumplimiento de la norma EN556, que establece que la probabilidad teórica de que el dispositivo está presente microorganismos viables debe ser menor o igual a 1 en 10⁶ (SAL 10-6 = , donde por SAL Esterilidad medios Assurance Level). Es responsabilidad del usuario validar todas las fases de esterilización y verificar la esterilidad de todos los productos y en todas las etapas utilizadas.


SURBERY WORLD S.R.L.
Cizeta Surgical SRL ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305





CONTRAINDICACIONES

- Alergia a cualquiera de los componentes del producto: titanio y acero inoxidable.
- Condiciones especiales del paciente, senilidad, alcoholismo, infecciones, alteraciones del metabolismo óseo y enfermedades sistémicas en general, endocrino, metabólico e inmunológico.
- Falta de capacidad o mala calcificación de huesos, vascularización.

Reutilización.

El dispositivo es desechable y si se reutiliza implica los siguientes problemas principales:

- Infección: También manipulación posterior no garantiza la ausencia microbiana conforme con el tipo de esterilización. Pirogenicidad.
- Variedad: el aparato podría sufrir en la posterior manipulación de pequeñas deformaciones que lo harían inadecuado para su uso.

Por lo tanto: **NO REUTILIZAR.**

ADVERTENCIAS

Advertencias sobre los dispositivos que deben ser implantados solamente por personal especializado. El cirujano no debe comenzar un uso clínico de los distractores, sin que previamente haya leído el manual de instrucciones, también deben utilizar materiales y la instrumentación relacionada en medio especializado (clínica o sala de operaciones). El personal médico debe contrarlar la integridad de la confección y esterilidad del producto antes de comenzar con el uso.

PRECAUCIONES

Cirujano no debe comenzar un uso clínico de los distractores, tornillos e instrumental sin haber leído las instrucciones de uso, también debe utilizar los materiales y equipos relacionados en el medio especializado (clínica o sala de operaciones). El usuario debe verificar la integridad del envase antes de usar el producto y después de la esterilización.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso indebido.

Utilice los tornillos suministrados y un destornillador.

No utilice el producto cuyo envase está dañado.

ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DEL PRODUCTO

Los dispositivos están protegidos del polvo y de agentes externos.

Almacenamiento: proteger de la humedad y el calor, durante el transporte es conveniente evitar que el producto sufra daño.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-27

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SURGERY WORLD S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Cizeta Surgical SRL

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



Cizeta Surgical®
Instrumental quirúrgico

Producto Reutilizable

INDICACIÓN Y FINALIDAD

Los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Cizeta son dedicados a la preparación y implantación de dispositivos Cizeta que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fijación de los distractores.

Los instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Cizeta.

CONTRAINDICACIÓN

Contraindicada la utilización de los Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Cizeta en procedimientos para implantación de dispositivos Cizeta de otros fabricantes o implantes con otras finalidades, bajo el riesgo de incompatibilidad dimensional y incongruencia entre los instrumentales y los implantes.

Los instrumentales quirúrgicos no deben ser utilizados para finalidades diferentes de las indicadas.

Los productos descritos en este reporte han sido desarrollados para utilización en las circunstancias descritas arriba, de modo que cualquier otras utilidades son consideradas contraindicadas o sin substrato científico.

IMPORTANTE

Los implantes Cizeta relativos a los instrumentos quirúrgicos para los distractores, deben ser adquiridos separadamente de los implantes. Para más informaciones con relación a los implantes Cizeta, consulte su representante o distribuidor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para la utilización del producto el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

Los instrumentos quirúrgicos solamente deben ser utilizados después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico que será adoptado y de leer las instrucciones de uso del producto;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados específicamente para los fines propuestos;

Para utilización del producto el cirujano debe estar familiarizado y entrenado, capaz de operarlo sin ningún riesgo al paciente;

Cada cirujano desarrolla su propio método de quirúrgica y consecuentemente debe estar familiarizado con el instrumental que será usado en las quirúrgicas;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser examinados cuidadosamente antes del uso.

Los instrumentos con señales de desgaste o pérdida de propiedades no deben ser utilizados.

La utilización en conjunto con instrumentales e/o implantes de otros fabricantes puede resultar en incongruencia entre los instrumentales y los dispositivos Cizeta que serán implantados;

El producto es puesto en comercialización en la condición de no estéril, y debe ser esterilizado en autoclave en el hospital/clínica antes de su uso,

Esterilización inadecuada de los instrumentos quirúrgicos puede causar infección;

Cizeta Surgical SRL **SURGERY WORLD S.R.L.**

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farré, Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



Los instrumentos quirúrgicos son utilizados en pacientes que pueden tener infecciones conocidas o desconocidas, de manera a prevenir que estas sean diseminadas, todos los instrumentos reutilizables deben ser totalmente limpios y esterilizados, después de su utilización, conforme los procedimientos y técnicas padrones adoptadas en su local de trabajo;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpios minuciosamente usando un cepillo blando y detergente neutro. Todos los vestigios de sangre y residuos deben ser limpios. Verifique que todas las partes móviles están minuciosamente limpias para que todos los residuos no afecten la articulación de los instrumentos quirúrgicos; Después de la limpieza/desinfección, los instrumentos quirúrgicos desmontados deben ser nuevamente montados y colocados en los locales apropiados en sus estuches de acondicionamiento;

La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los instrumentos quirúrgicos en sus respectivos estuches de acondicionamiento puede resultar en daños indeseados;

Para manipulación de los instrumentos quirúrgicos después del uso en quirúrgica, se debe seguir los procedimientos legales locales para manejo de productos potencialmente contaminantes;

Los instrumentos quirúrgicos deben ser manipulados cuidadosamente, en pequeñas porciones evitándose batidas o quedas. Cualquier instrumento quirúrgico que tenga sido inadecuadamente manipulado o sospecho de tener sufrido daño, debe ser separado y encaminado al personal responsable por el mismo para inspección técnica; Manipule con cuidado;

Inspeccione los instrumentos quirúrgicos antes y después del uso;

Instrumentos quirúrgicos que necesitan reparos deberán ser devueltos al fabricante para realización de concierto y/o reprocesamiento;

INSTRUCCIONES DE USO

La conservación de los instrumentos quirúrgicos puede ser considerablemente influenciada por la composición del agua utilizada en la preparación de soluciones de limpieza o utilizada para limpieza o la utilizada para limpieza y enjuague. El agua potable normalmente tiene concentraciones de sales cuyos niveles dependen de la procedencia del agua.

Cuando el agua evapora, las sustancias salinas crean incrustaciones. Las más comunes y más críticas son los clorados que dependiendo de la concentración, pueden provocar profundas corrosiones. Algunos factores, como el aumento de concentración de clorados o de la temperatura, disminución de pH del agua, agravan el riesgo de corrosiones. Superficies ásperas o foscas, tiempo de aplicación excesivo o proceso de enjuagar inadecuado también contribuyen para la ocurrencia de corrosión por clorados. Óxidos generalmente oriundos de tubos de distribución del agua potable corroídos, pueden provocar corrosión en los instrumentos quirúrgicos debido a posibles depósitos en sus superficies. Otras sustancias, en poca concentración, pueden resultar en coloraciones en los instrumentos quirúrgicos (marrón, azul, arco-iris). Estas coloraciones son provocadas por concentración de hierro, cobre, manganeso y silicio. Algunas de ellas pueden ser removidas con el uso de soluciones ácidas adecuadas, siguiéndose las instrucciones de los fabricantes.

Concentraciones indeseables de clorados pueden ser evitadas con un de agua desionizada, desmineralizada y destilada (agua DDD) principalmente en el último enjuague;

Agua desionizada – libre de sustancias iónicas, capaz de conducir la energía eléctrica;

Agua desmineralizada/desalinizada – libre de sustancias minerales/salinas, del tipo NaCl

(sal utilizado en cocina). Diluidas en agua, estas sustancias provocan liberación de



iones;

Agua destilada – libre de sustancias iónicas, salinas, minerales, etc., cuando obtenida de una destilación lenta;

Agua esterilizada – libre de microorganismos.

Mire abajo instrucciones de limpieza, esterilización y manutención de los Instrumentos Quirúrgicos para implantes Cizeta:

Materia Prima: Mezcla de Acero Inoxidable/ Mezcla de Aluminio/ Poliacetal;

Esterilización

El método de esterilización indicado para la esterilización de Instrumentos Quirúrgicos para Implantes Cizeta es la esterilización por calor húmido (autoclave). El auto clavado es un proceso seguro para esterilización, pero caso no haya controle de los parámetros operaciones, puede causar daños al producto. La esterilización no sustituye la limpieza, y nunca será atingida con el material sucio.

La esterilización de los instrumentos quirúrgicos debe ser realizada de acuerdo con los parámetros descritos en la tabla abajo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Calor húmido (autoclave)	Pre-Vacuo Esterilización (Vacuo) Secado	134° a 137°	10 minutos

El proceso de esterilización debe atender la probabilidad teórica de presencia de microorganismos vitales de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nivel de garantía de esterilidad = 10^{-6}).

Las condiciones del equipamiento (autoclave) utilizado durante el proceso de esterilización (programa de calibración, manutención, etc.) así como la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la comprobación de esterilidad del producto é responsabilidad del personal habilitado (central de material) del servicio de salud.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-27

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

CONDICION DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Cizeta Surgical SURGERY WORLD S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13891-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0.597**... y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DISTRACTORES CRANEOMAXILOFACIALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-291 - DISTRACTORES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIZETA SURGICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Distractores: dispositivos implantables en hueso para intervenciones del esqueleto craneo-máxilo-facial y pequeñas fracturas entre ellos: fracturas, osteotomías, incluyendo ortognáticas, cirugía reparadora, intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado, estabilización y fijación de fracturas mandibulares, intervenciones quirúrgicas de reconstrucción mandibular, fijación temporal del maxilar y la mandíbula, brindando estabilización indirecta de fracturas del maxilar y/o mandíbula.

Los Instrumentos quirúrgicos para implantes Cizeta son dedicados a la preparación e implantación de dispositivos Cizeta que serán implantados utilizados en procedimientos de estabilización y fijación de los distractores.

Los Instrumentos quirúrgicos son dedicados específicamente a la implantación y fijación de implantes Cizeta.

Modelo/s: Mandibular.

Maxilar Superior.

Palatal.

Orbital.

..//

Craneal.

Alveolar.

Dental.

Periodo de vida útil: No corresponde.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

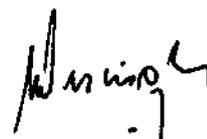
Nombre del fabricante: CIZETA SURGICAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Caselle 76, 40068 San Lazzaro di Savena (Bologna), Italia.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **0597**



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