



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003418-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003418-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEC Electrónica 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca CEC Electrónica nombre descriptivo Electrocoagulador y nombre técnico 18-231 - Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares , de acuerdo con lo solicitado por CEC Electrónica S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-66445154-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1088-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1088-5

Nombre descriptivo: Electrocoagulador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 - Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC Electrónica

Modelos:
CG1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Permite efectuar coagulación bipolar con pinza, coagulación monopolar, fulguración y desecación. Para procesos que requieran coagulación o desecación con mínima necrosis tisular

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar de elaboración:

Bv. Los Húngaros 5027, B° Los Boulevares, Córdoba,
Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-003418-22-2

N° Identificador Trámite: 39523

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 12:45:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 12:45:27 -03:00

ELECTROCOAGULADOR CG1

2.1. *Fabricado por:* CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
BV. LOS HÚNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492
MAIL: cec@cec.com.ar

2.2. IDENTIFICACIÓN:

Nombre Genérico: Electrocoagulador

Marca: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.

MODELO: CG1

2.3. NÚMERO DE SERIE:

2.4. FECHA DE FABRICACIÓN:

2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6. Director Técnico: Ing. Miguel Ángel Esquenazi

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1088-5*

Leyenda: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Rótulo de fábrica

	CG1	
	0.35 A ; 220 VCA - 50/60 Hz	SN: 992606221099
PM:1088-5	Fusibles SlowBlow de 1.0 A	LOT:1099
IPX0	Equipo Electrocoagulador, bipolar, fulguración y desecación.	
  		

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo)

ELECTROCOAGULADOR CG1

2.1. *Fabricado por:* CEC ELECTRÓNICA S.R.L.
BV. LOS HÚNGAROS 5027 – C.P. (X5022ESC)
CÓRDOBA CAPITAL
TELÉFONO: 03543-422492 – FAX: 03543-422492 INT13
ORIGEN: ARGENTINA
LEGAJO ÚNICO: 1088
ATENCIÓN AL CLIENTE: 03543-422492
MAIL: cec@cec.com.ar

2.2. IDENTIFICACIÓN:

Nombre Genérico: Electrocoagulador

Marca: CEC ELECTRÓNICA S.R.L.

MODELO: CG1

2.5. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

2.6. Director Técnico: Ing. Miguel Ángel Esquenazi

2.7. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1088-5*

Legenda: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

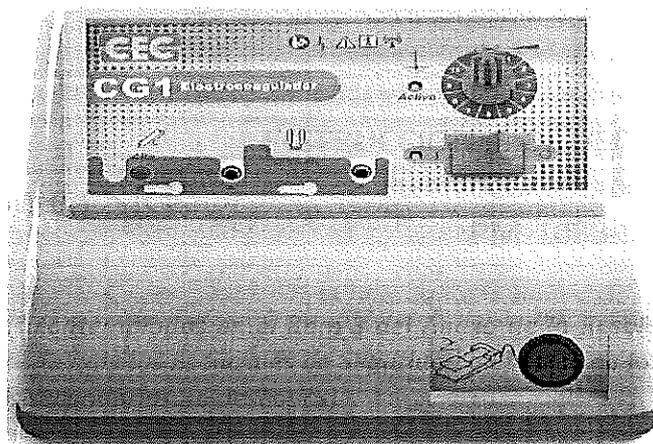
CEC ELECTRONICA S.R.L.



ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El equipo electrocoagulador CG1 es un equipo diseñado para consultorio o pequeñas intervenciones.



Cuenta con 3 funciones:

Fulguración

Se coloca la punta deseada en el electrodo monopolar, acercando la misma al tejido, pero sin tocarlo. Moviendo la perilla de potencia se aumenta o disminuye el grado de chispa producido, y por ende la fulguración obtenida. Se debe aplicar durante breves períodos, ya que una chispa prolongada produce carbonización del tejido, con la consiguiente demora en la cicatrización.

Coagulación

En este caso es posible utilizar una pinza bipolar o cualquier otra especial para distintos tipos de trabajos. Los terminales de la pinza de mango aislado deben conectarse en las fichas indicadas "Bipolar".

El tejido es tomado entre las mordazas de la pinza, aplicando luego la corriente hasta lograr la coagulación por temperatura. Si se persiste en la aplicación, se logra la completa destrucción del tejido.

Desecación (en pequeñas superficies)

Insertar la aguja (electrodo) en el tejido, no más de 3 mm, y aplicar corriente durante 1 a 5 segundos. En estas condiciones se produce un cono de deshidratación alrededor de la punta. El tejido se recupera

CEC ELECTRONICA S.R.L.

alrededor de los tres días de la desecación, quedando necrosado en la zona de aplicación.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas para el uso de los equipos de electrocoagulación. El uso de marcapasos, internos o externos, equipo de monitoreo de continuidad no de monitor de calidad de contacto, y la condición del paciente pueden requerir precauciones especiales.

Efectos secundarios no deseados

No hay efectos secundarios no deseados por el uso del electrocoagulador CG1

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El equipo se provee con todos los accesorios para su correcto funcionamiento. No se deben instalar junto a otros productos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

SECUENCIA DE UTILIZACIÓN:

Controle que la perilla de intensidad se encuentre en posición cero (min), girándola en sentido contrario a las agujas del reloj (izquierda), hasta su tope.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

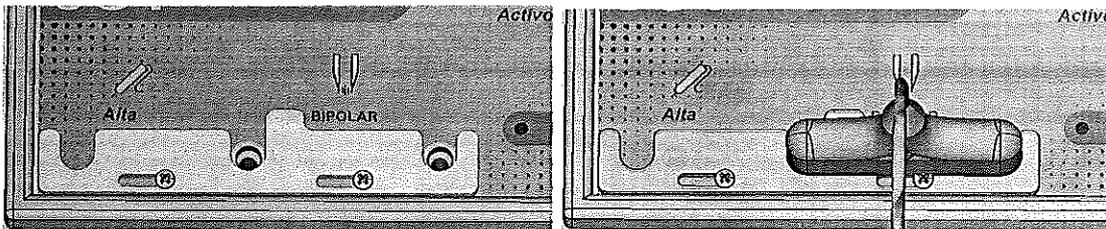


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO



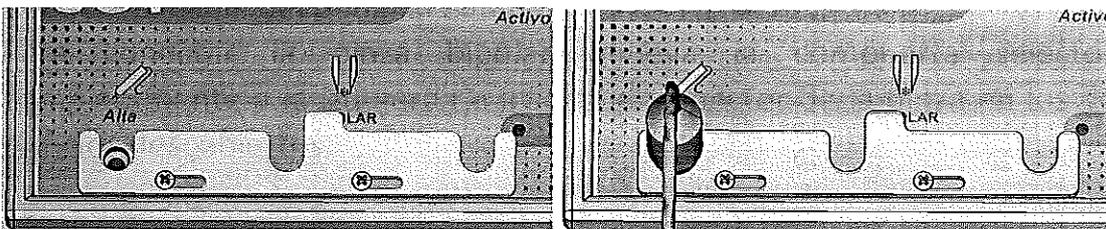
Conecte el cable del pedal al equipo.

Para conectar la pinza bipolar, mueva la compuerta selectora completamente a la izquierda e inserte el conector de la pinza en los dos orificios descubiertos:



Inserte firmemente el electrodo deseado en el mango monopolar.

Para conectar el mango monopolar, mueva la compuerta selectora completamente a la derecha e inserte el conector del mango en el orificio descubierto:



Conecte la ficha de alimentación de energía en un tomacorriente energizado.

Encienda el equipo deslizando la tecla de encendido a la posición "I".

Preparado el profesional y posicionado el paciente, presione el pedal y manténgalo presionado según necesidad (el equipo emite potencia mientras se esté pisando el pedal).

Puede modificar el nivel de intensidad a voluntad.

Una vez finalizada la intervención, apague el equipo deslizando la tecla de encendido a la posición "O".

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Producto no implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

ESPECIFICACIONES EMC

Advertencia: Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo CG1.

Advertencia: El uso de cables y accesorios diferentes a los especificados por el fabricante pueden provocar un aumento de las Emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo CG1.

Advertencia: El equipo CG1 no debe ser utilizado en forma adyacente o apilado con otro equipo. En caso que sea necesario utilizarlo en forma adyacente o apilado, el equipo CG1 deberá ser observado para verificar el normal funcionamiento en la configuración en la que será utilizado.

Guía y declaración del fabricante - EMISIONES Electromagnéticas		
El Equipo CG1 está previsto para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO especificado debajo. Se advierte al usuario del equipo CG1 que asegure el uso de dicha unidad en dicho entorno		
Ensayo de Emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Lineamiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	El equipo CG1 debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su función prevista. Los equipos electrónicos en sus proximidades pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Equipo CG1 es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos diferentes a los establecimientos domésticos, incluido el entorno hospitalario y puede utilizarse en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas, siempre que se encabece con la siguiente advertencia.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Advertencia: El equipo CG1 está previsto para el uso exclusivo de profesionales de la salud. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia o puede alterar la operación de otros equipos médicos del entorno. Puede ser por lo tanto que el usuario tome medidas para minimizar estos efectos, tales como reorientar, o reubicar los equipos como la de brindar algún tipo de blindaje.
Fluctuación de Tensión Emisiones de Flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

CEC ELECTRONICA S.R.L.



ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

Guía y declaración del fabricante - EMISIONES Electromagnéticas			
El equipo CG1 está previsto para su uso en un ENTORNO ELECTROMAGNETICO, especificado a continuación. Se advierte al usuario del equipo CG1 que se solo lo utilice dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo de IEC60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Lineamiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-2-4	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	Se recomienda que los pisos sean de madera, concreto o cerámica. Si los pisos estuviesen cubiertos de material sintético, conviene que al humedad relativa sea por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápido/burst IEC61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación eléctrica. ± 1kV para líneas de entrada y salida	± 2kV para líneas de alimentación eléctrica. ± 1kV para líneas de entrada y salida	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1kV Línea a Línea ± 1kV Línea a Tierra	± 1kV Línea a Línea ± 1kV Línea a Tierra	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial.
Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión. IEC 61000-4-11	< 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (queda de 60% de Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% de Ut) Por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 5 s	< 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 0,5 ciclo 40% Ut (queda de 60% de Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (queda de 30% de Ut) Por 25 ciclos < 5% Ut (queda > 95% de Ut) Por 5 s	Se recomienda que la calidad de alimentación de la red eléctrica sea similar a la de un ambiente hospitalario o comercial Si el usuario del equipo CG1 necesita utilizar el equipo de modo continuo, se recomienda que el equipo CG1 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de batería.
Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomienda que los campos magnéticos en la frecuencia de la fuente de alimentación se mida en el lugar de la instalación para asegurarse de que es lo suficientemente baja.
NOTA: Ut es la tensión de alimentación corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B)

CEC Electrónica SRL

ELECTROCOAGULADOR CG1

PM-1088-5

Lineamientos y declaración del fabricante - Emisión Electromagnética			
El equipo CG1 es destinado para su uso en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. Se advierte al usuario o comprador del equipo CG1 que se solo lo utilice dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo De IEC60601	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético - Lineamiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms 150kHz a 80MHz	<p>Se recomienda que los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se utilicen mas cerca de cualquier parte del equipo CG1, incluyendo los cables que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> $d = 1,16 * \sqrt{P}$ $d = 1,16 * \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = 2,33 * \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Donde P es la máxima Potencia de salida asignada al transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar (a), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b). La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	
<p>NOTA 1: 80MHz a 800MHz, a mayor banda de frecuencia es aplicable NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>(a) La Intensidad de campo proveniente de transmisores fijos, tales como estaciones de radio para teléfonos (celulares o inalámbricos), radio película de suelo, equipo de radio, transmisores de radio AM y FM, transmisores de TV, no puede ser predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, se recomienda que sea considerada una comprobación de campo electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo CG1 se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo CG1 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo CG1. (b) Encima de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, se recomienda que la intensidad de campo sea menor que 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF móviles o portátiles y el equipo CG1.			
El equipo CG1 esta previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del CG1 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo CG1 según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Nivel máximo declarado de potencias de salida de transmisor [W]	Distancias de separación conforme a la frecuencia del transmisor.		
	150kHz a 80MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,40
100	11,67	11,67	23,40
<p>Para los transmisores con una potencia máxima de salida asignada no listados arriba, la distancia de separación recomendada se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en Watt, conforme a lo declarado por el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango mas alto. Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personal.</p>			

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

METODO DE ESTERILIZACIÓN:

El equipo no requiere ser esterilizado para su uso.

CEC ELECTRONICA S.R.L.


El pedal de accionamiento no requiere ser esterilizado para su uso.
Evitar introducir líquidos de cualquier tipo en los conectores de salida.

METODO DE ESTERILIZACIÓN, ACCESORIOS:

La limpieza puede realizarse utilizando una esponja ligeramente humedecida en una solución débil de agua con detergente.

No apto para esterilización por calor (estufas, autoclaves, etc).

No apto para esterilización de etileno.

Admite esterilización en atmósfera generada por pastillas de formaldehído

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

CUIDADO Y LIMPIEZA:

Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar el gabinete con un paño humedecido en agua.

Tener en cuenta que este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o similares.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El equipo una vez instalado, y con el debido mantenimiento y limpieza, no requiere procedimientos adicionales previos a su funcionamiento.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Alimentación: 220V 50Hz - (120V 60Hz).

Consumo: 50VA máx.

Frecuencia: 400kHz aprox.

Tension salida: Monopolar 1200Vpp max.

Tension salida: Bipolar 450Vpp max.

Regulación de intensidad: De mínimo a máximo mediante perilla reguladora.

Gabinete: ABS, apto para uso hospitalario o consultorio.

Fusibles: Alimentacion SlowBlow de 1.0 A

Normas: IEC 60601.1 equipo y parte aplicada clase I, tipo BF

Grado de protección contra la penetración de líquidos: Equipo: IPXO -

Pedal: IPX8

Temperatura de funcionamiento: De 15°C a 30°C.

Humedad de funcionamiento: De 10% a 80% HR (sin condensación).

Modo de funcionamiento: Funcionamiento intermitente (según pto.2.10.6 EN 60601.1:1990).

Pedal: Simple, antiexplosivo, lavable.

Peso: 2kg. embalado.

Condiciones de transporte y almacenaje:

- Temperatura: entre -10°C y 70°C.

- Humedad: entre 10 a 80 % (HR sin condensación).

- Presión atmosférica: 500hPa hasta 1060hPa.

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Especificaciones de salida

- Salida monopolar

Impedancia de salida	Potencia [W] según posición del control		
	1	5	10
ohms			
100	0,1	0,3	0,4
200	0,1	0,5	0,9
300	0,1	0,8	1,2
400	0,2	1	1,6
500	0,2	1,2	2
600	0,3	1,4	2,3
700	0,3	1,6	2,6
800	0,3	1,8	3
900	0,4	2	3,3
1000	0,4	2,1	3,5
1100	0,4	2,3	3,8
1200	0,4	2,4	4,1
1300	0,5	2,6	4,4
1400	0,5	2,7	4,6
1500	0,5	2,8	4,8
1600	0,5	2,9	4,9
1700	0,5	3	5,2
1800	0,6	3,1	5,4
1900	0,6	3,2	5,6
2000	0,6	3,3	5,8

CEC ELECTRONICA S.R.L.



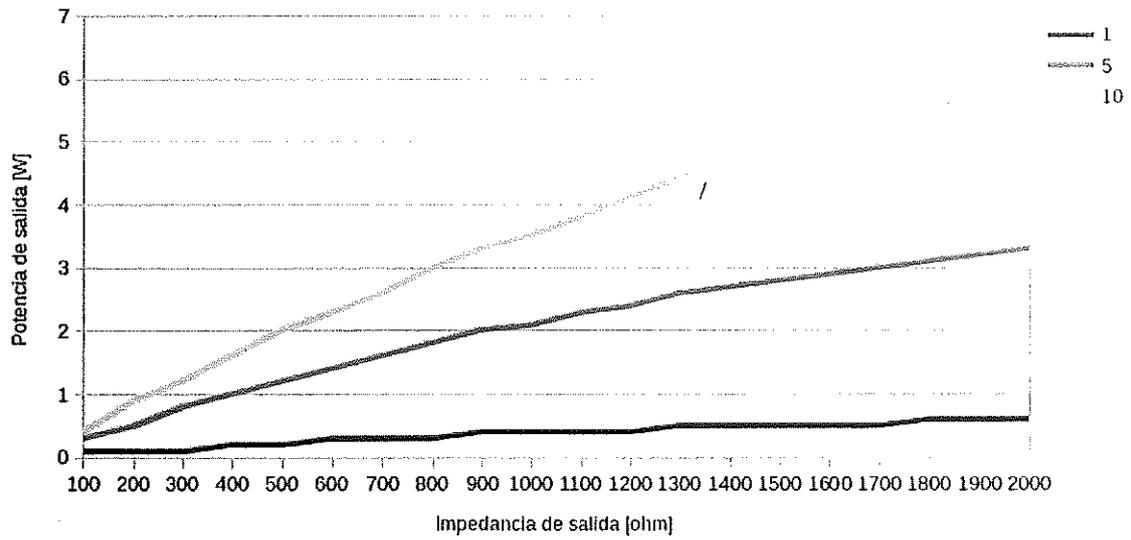
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B)

ELECTROCOAGULADOR CG1

PM-1088-5

CEC Electrónica SRL



CEC ELECTRONICA S.R.L.

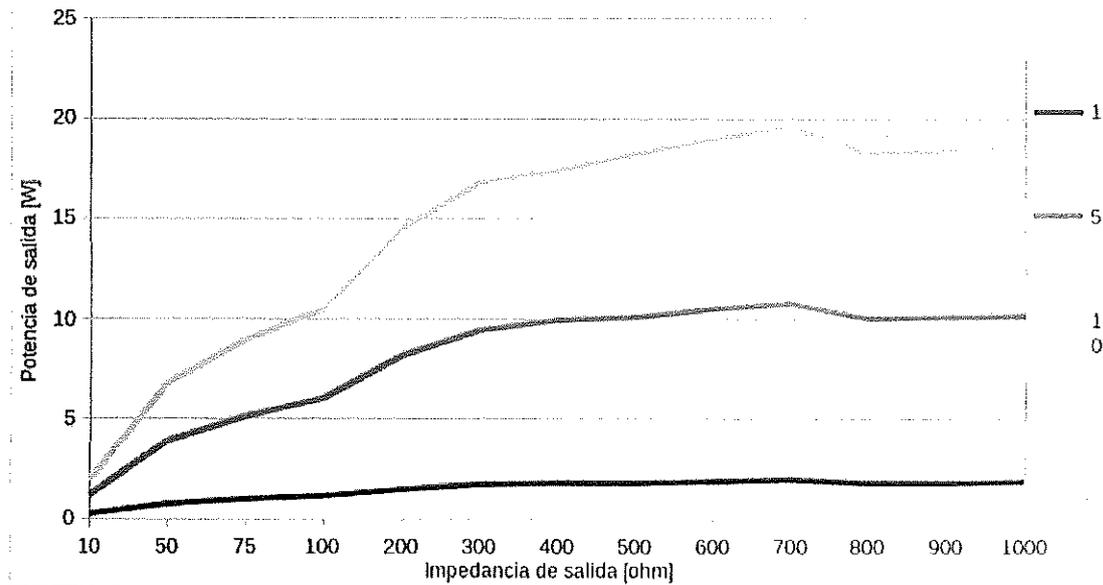
ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO

Salida bipolar:

Impedancia de salida	Potencia [W] según posición del control		
	1	5	10
ohms			
10	0,2	1,1	1,9
50	0,7	3,9	6,8
75	1	5,1	8,9
100	1,1	6	10,5
200	1,5	8,2	14,5
300	1,7	9,4	16,7
400	1,8	9,9	17,3
500	1,8	10,1	18,1
600	1,9	10,5	18,9
700	2	10,8	19,5
800	1,8	10	18,1
900	1,8	10,1	18,3
1000	1,9	10,2	18,5

CEC ELECTRONICA S.R.L.


ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TECNICO



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Una vez concluida la vida útil del equipo y/o sus accesorios, se deberá reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde. La función principal del producto médico no es la de medición.

CEC ELECTRONICA S.R.L.

ING. MIGUEL ANGEL ESQUENAZI
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CEC ELECTRONICA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 07:27:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 07:27:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003418-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003418-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CEC Electrónica S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1088-5

Nombre descriptivo: Electrocoagulador

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 - Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC Electrónica

Modelos:
CG1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Permite efectuar coagulación bipolar con pinza, coagulación monopolar, fulguración y desecación. Para procesos que requieran coagulación o desecación con mínima necrosis tisular

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar de elaboración:

Bv. Los Húngaros 5027, B° Los Boulevares, Córdoba,
Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1088-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003418-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39523

AM