



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3588-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3588-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. S.A., 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 C.D.G. S.A. nombre descriptivo Placa para electrobisturí y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, con Retorno, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., 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 GEDO N° IF-2020-07002875-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2055-70”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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 el Instituto de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Placa para electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-500 Electrodo, para Electrocirugía, con Retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greetmed/Intratub

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Electrodo de retorno de corriente hacia el generador (electrobisturí).

Modelo/s: Monopolar, bipolar, niños, adultos. Diferentes tamaños

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi- Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3588-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 12:30:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires








Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 12:30:47 -03:00



Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone,
315042 Ningbo, República Popular China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Placa para electrobisturí
Modelos: según corresponda.
Medida: según corresponda.
Marca: según corresponda.
- 4- No estéril
- 5- Lote
- 6- Fecha de elaboración
- 7- Fecha de vencimiento
- 8- De un solo uso
- 9- Almacenar entre -5 y 40°C y a una humedad relativa ≤98 %. No almacenar a la luz solar directa.
- 10- Instrucciones de uso
 - Examine visualmente el envase en busca de daños.
 - Abra el paquete inmediatamente antes de usar.
 - Examine el producto en busca de daños.
 - Retire la película protectora y coloque la placa en el área preparada del cuerpo del paciente a partir de un lado y continúe con la misma presión hacia el lado opuesto.
 - Asegúrese de que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.
 - Evite el contacto excesivo entre los dedos y el adhesivo. No toque el gel.
 - Conecte la placa al electrobisturí mediante el cable conector.
 - Al final del procedimiento, retire la placa tomándola de una esquina y tirándola suave y lentamente.
- 11- Precauciones y advertencias: ver Precauciones y Advertencias
- 12- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
- 13- Autorizado por la ANMAT PM 2055-70
- 14- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

Símbolo	Significado
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	De un solo uso
	Libre de látex
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol
	Fabricado por
	Ver instrucciones de uso
	No utilice el producto si el embalaje se encuentra dañado
REF	Numero de referencia

[Signature]
POP C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
 APODERADA
 D.N.I. 6.388.186

[Signature]
CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.079




Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

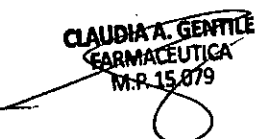
- 1- Fabricado por: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone,
315042 Ningbo, República Popular China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Placa para electrobisturi
Modelos: según corresponda.
Medida: según corresponda.
Marca: según corresponda.
- 4- No estéril
- 5- De un solo uso
- 6- Almacenar entre -5 y 40°C y a una humedad relativa $\leq 98\%$. No almacenar a la luz solar directa
- 7- Instrucciones de uso

- Examine visualmente el envase en busca de daños.
- Abra el paquete inmediatamente antes de usar.
- Examine el producto en busca de daños.
- Retire la película protectora y coloque la placa en el área preparada del cuerpo del paciente a partir de un lado y continúe con la misma presión hacia el lado opuesto.
- Asegúrese de que toda la superficie del electrodo esté en contacto con la piel del paciente.
- Evite el contacto excesivo entre los dedos y el adhesivo. No toque el gel.
- Conecte la placa al electrobisturi mediante el cable conector.
- Al final del procedimiento, retire la placa tomándola de una esquina y tirándola suave y lentamente.

8- Precauciones y Advertencias

- La placa debe colocarse en una zona con tejido predominantemente muscular y bien vascularizado (brazos o piernas), lo más cerca posible del campo de operación, a una distancia de no más de 20 cm, en lo posible en el antebrazo o en el muslo.
- No coloque la placa sobre heridas, cicatrices, tatuajes, implantes, prominencias óseas (rodillas, codos), tejidos muy adiposos, cerca de prótesis metálicas o electrodos de ECG o en zonas donde pueden acceder fluidos.
- Toda la superficie de la placa, incluidos los bordes, debe estar en contacto con la piel del paciente.
- No coloque las placas en áreas donde se pueden someter a presión o quedar bajo el peso del paciente.
- Rasure el área seleccionada, limpie y seque cuidadosamente. El remanente del rasurado o el vello puede causar quemaduras. La superficie donde se coloca la placa debe estar limpia y seca, libre de vello, suciedad y residuos.
- No deben quedar burbujas de aire o partes del soporte adhesivo que no estén perfectamente adheridos al paciente.
- No corte la placa ni agregue gel.
- El paciente debe estar sobre una superficie seca y perfectamente aislada. El paciente debe mantenerse aislado de las partes conductoras. La cama de operación debe estar conectada a tierra.
- Si se reposiciona el paciente, verificar el contacto de la placa con la piel del paciente y las conexiones del cable.
- No use productos inflamables durante la preparación del paciente. No utilice sustancias alcohólicas o tintura de benjuí.
- Una eliminación brusca o rápida de la placa puede causar traumas en la piel.


 POR CDG
 MÓNICA B. DUNNE
 APODERADA
 D.N.I. 6.388.186


 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.879

- No utilice el producto si el embalaje se encuentra dañado o abierto; si hay daños evidentes en el producto; si el gel está seco.
- Durante el procedimiento, seleccione siempre el nivel más bajo de potencia posible. Si no obtiene el efecto quirúrgico deseado, no continúe con el procedimiento ni aumente la potencia eléctrica antes de realizar los siguientes controles:
 - la adherencia perfecta de la placa en toda la superficie
 - la correcta conexión de los cables y sus conectores
 - que no haya daños en el aislamiento de los cables
- Para que este producto funcione, debe conectarse a la unidad de electro cirugía y debe ser usado en combinación con un lápiz electroquirúrgico.
- Las placas deben ser conectadas y puestas en funcionamiento solo por personal calificado.
- El modelo pediátrico solo se debe usar en niños entre 2.7-13.6 Kg de peso y en bebés entre 0.45-2.7 Kg de peso.
- Las quemaduras pueden ser causadas por una alta densidad de corriente en el tejido del paciente, o por el calentamiento de fluidos o gases inflamables. Las causas pueden ser las siguientes:
 - Selección incorrecta del área de aplicación y preparación del paciente.
 - La placa no está bien colocada (baja adherencia, presencia de burbujas de aire) o se ha colocado nuevamente
 - El paciente ha sido colocado inadvertidamente en contacto con partes eléctricamente conductoras.
 - Ha habido un contacto directo entre los cables y la piel del paciente que ha provocado un efecto capacitivo.
 - La combustión de agentes desinfectantes inflamables.
 - La combustión de gases narcóticos inflamables.

9- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079

10- Autorizado por la ANMAT PM 2055-70

11- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

por C.D.G.
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
B.N.I.: 6.388.186

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - C.D.G. Sociedad Anonima

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 10:31:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.31 10:31:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3588-19-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3588-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., 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:

Nombre descriptivo: Placa para electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-500 Electrodo, para Electrocirugía, con Retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greetmed/Intratub

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Electrodo de retorno de corriente hacia el generador (electrobisturí).

Modelo/s: Monopolar, bipolar, niños, adultos. Diferentes tamaños

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi- Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2055-70, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3588-19-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.29 20:33:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.29 20:34:11 -03:00