



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1553-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1553-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 Vedkang nombre descriptivo Pinzas para biopsia en caliente descartables y nombre técnico Forceps, para Biopsia, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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-2020-37847844-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-238”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Pinzas para biopsia en caliente descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-775- Forceps, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vedkang

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para ser utilizado en combinación con un endoscopio, a fin de conducir cauterización eléctrica, coagulación y hemostasia mediante electricidad de alta frecuencia.

Modelos:

VDK-FD-23-160-A, VDK-FD-23-230-A, VDK-FD-23-260-A, VDK-FD-23-160-A1,VDK-FD-23-180-A1,

VDK-FD-23-230-A1, VDK-FD-23-260-A1

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por 10 unidades y por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, China.

Expediente Nº 1-47-3110-1553-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.19 23:11:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.19 23:12:23 -03:00

## Pinzas para biopsia en caliente descartables

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: Jinagsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd., N° 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, China


**Vedkang**<sup>®</sup>

### Pinzas para biopsia en caliente descartables

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_



STERILE EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR Y TRANSPORTAR SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
**TEMPERATURA 10°C~ 40°C, HUMEDAD 30% ~ 85% Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA 80 KPA ~ 106 KPA. CONDICIONES**  
**DE TRANSPORTE: TEMPERATURA -20°C ~ 60°C, LA HUMEDAD 10% ~ 90% Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA 50 KPA ~**  
**160 KPA.**

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN N°7670  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT, PM-136-238

**Importado and distribuido por:** Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

**Fabricado por:** Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd., N° 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, China

**Vedkang**

## Pinzas para biopsia en caliente descartables

Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR Y TRANSPORTAR SEGÚN INSTRUCCIONES DE USO- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**  
**TEMPERATURA 10°C ~ 40°C, HUMEDAD 30% ~ 85% Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA 80 KPA ~ 106 KPA. CONDICIONES DE TRANSPORTE: TEMPERATURA -20°C ~ 60°C, LA HUMEDAD 10% ~ 90% Y PRESIÓN ATMOSFÉRICA 50 KPA ~ 160 KPA.**

**Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670**

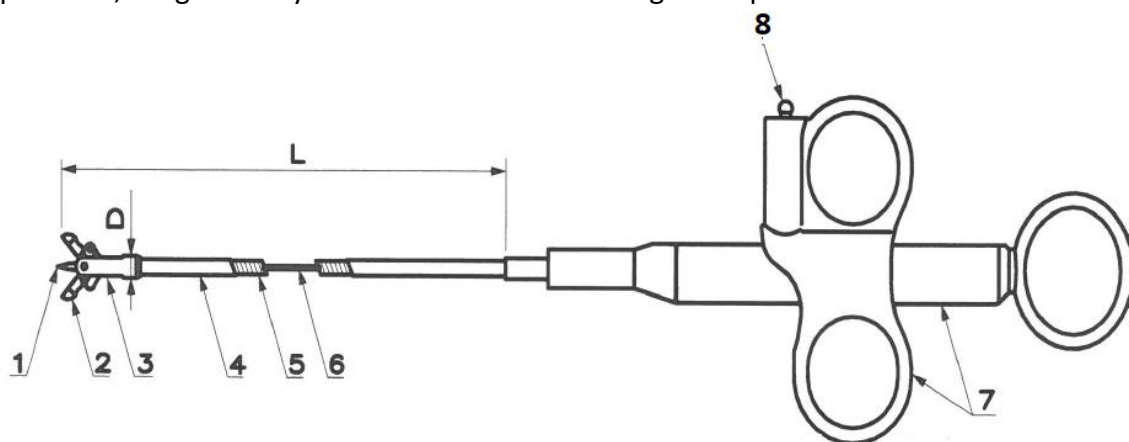
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-238**

### Descripción del dispositivo

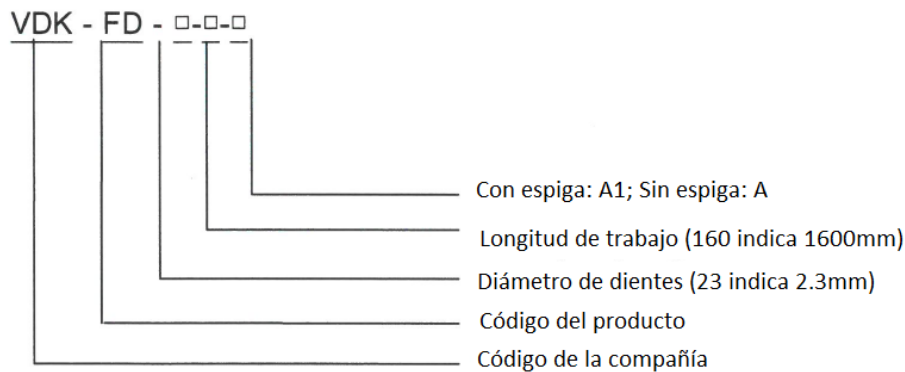
Las pinzas para biopsia calientes son productos estériles, descartables, con componentes metálicos y no metálicos, no bio-absorbibles.

Son utilizados en combinación con endoscopios para la conducción de electricidad de quemado, coagulación y hemostasia en el tracto digestivo por electricidad de alta frecuencia.



1. Espiga 2. Dientes 3. Porta dientes 4. Manga protectora 5. Vaina de resorte 6. Alambre de tracción 7. Asa  
8. Enchufe

### Especificaciones



Diámetro de la pinza cerrada D (mm)	Tolerancia (mm)	Longitud de trabajo L (mm)	Tolerancia (mm)	Características del bucle
1.8; 2.3; 2.5	±0,2	300~2600	±10%	A1: Con espiga A: Sin espiga

### Advertencias y precauciones

- Este producto debe ser operado por personal médico capacitado.
- Conozca los principios técnicos, el uso clínico y los riesgos relacionados con la cirugía antes de usarla.
- Lea las instrucciones de operación y el manual de mantenimiento antes de usarlo para configurar y operar el instrumento mejor.
- No utilice este producto para usos diferentes de los indicados por el fabricante.
- Si el envase se encuentra dañado o abierto, no utilice este producto. Inspeccione visualmente con especial atención a dobleces, roturas o marcas. En caso de encontrar alguno, no utilice el producto.
- Este instrumento está esterilizado, para un solo uso. Destruyalo después de su uso, está prohibido reutilizar.
- Verifique la fecha de caducidad de la esterilización en el paquete antes de su uso, y use el instrumento dentro del período establecido.
- Este instrumento no incluye las partes que el propio usuario puede mantener. No se permite desarmar, reacondicionar o intentar reparar, de lo contrario, se pueden producir lesiones al paciente o al operador o daños al instrumento.
- A los pacientes se les implanta un marcapasos y un desfibrilador cardíaco que se usan para la electroterapia monopolar y la cauterización electrónica y puede causar el reinicio de los dispositivos eléctricos cardíacos, daños de los tejidos cerca del electrodo, daño permanente al pulsador.
- Después de usar, deseche los productos según las normas reconocidas del hospital. Solo se puede usar por una vez, y se debe destruir después de usar. Queda prohibida su reutilización.

### Uso previsto

El producto está indicado para ser utilizado en combinación con un endoscopio, a fin de conducir cauterización eléctrica, coagulación y hemostasia mediante electricidad de alta frecuencia.

### **Contraindicaciones**

- Pacientes que tienen contraindicaciones para el examen endoscópico digestivo;
- Los pacientes con tendencia a la hemorragia, con tiempo alargado de sangría o coagulación, disminución de plaquetas o tiempo alargado de protrombina que no puedan rectificarse después de la terapia médica;
- Pacientes con carcinoma de tipo pólipo infiltrado;
- Lugares de perforación sencilla;
- Pólipos con bases grandes, sin posibilidad de ser cortadas luego del diagnóstico definitivo.

### **Complicaciones potenciales**

Incluyendo pero no limitado a: hemorragia, perforación, quemaduras, septicemia, infección, hipotensión.

### **Operación**

#### **Preparación antes del uso**

1. Observe si los componentes están completos o rotos, si hay alguna anomalía, cámbielos.
2. Al utilizar el instrumento, deslice el asa hacia adelante y hacia atrás para verificar si las mordazas se pueden abrir y cerrar suavemente.
3. Las pinzas desechables para biopsia deben estar listas.
4. Elija el cable activo apropiado para conectar con el conector del asa de las pinzas de biopsia caliente desechables. Inserte el generador de alta frecuencia en otro extremo del cable activo.
5. Cierre los dientes antes de insertar las pinzas de biopsia caliente en el endoscopio.

*Advertencia: configure el generador de alta frecuencia en OFF antes de insertar las pinzas de biopsia caliente en el endoscopio, en caso de que una conexión a tierra inadecuada del circuito pueda causar daños a los pacientes o al equipo.*

*Advertencia: antes de usar el generador de alta frecuencia y las pinzas de biopsia caliente, asegúrese de que los pacientes estén conectados a tierra para evitar daños.*

6. Inserte las pinzas de biopsia caliente en canal de trabajo hasta que se vea claramente a través del endoscopio.

*Advertencia: la efectividad de las operaciones es el resultado del tamaño y la forma del electrodo activo. Por lo tanto, la efectividad no puede ser confirmada. Más importante aún, si no se confirma la posición correcta del generador, configure la potencia por debajo del valor*

*sugerido y luego auméntela hasta obtener los efectos ideales. El poder general es alrededor de 30W~50W.*

### **Retracción de pinzas de biopsia caliente desechables**

1. Coloque el generador en la posición de "OFF" (apagado) antes de tomar las pinzas de biopsia caliente desechables del endoscopio.
2. Retire las pinzas de biopsia calientes del endoscopio con cuidado, para evitar dañar el endoscopio.

#### **Precaución:**

*Elija el equipo de alta frecuencia y el cable de conexión de alta frecuencia. Un equipo de alta frecuencia de ERBE, MARTIN, STORZ y OLYMPUS es apropiado y el cable de conexión de alta frecuencia también está disponible por estas compañías. Asegúrese de que coincida con la conexión de este instrumento antes de su uso.*

- *No presione el asa de repente o los dientes se dispararán, lo que causará perforación, sangrado o daño a la mucosa.*
- *Mientras usa equipos de alta frecuencia, intente finalizar la operación en el valor mínimo y el tiempo mínimo. La potencia excesiva puede causar perforación, hemorragia o daño a la mucosa.*
- *Cuando el instrumento está conectado a una corriente de alta frecuencia, no comience la salida cuando el instrumento esté tocando los tejidos o los quemará.*
- *Si la cavidad entérica presenta flatulencias, reemplácela con gas no combustible (como CO<sub>2</sub>) o puede causar llamas o explosión, quemando los tejidos de los pacientes.*
- *No comience la salida cuando los componentes metálicos del endoscopio toquen con los dientes de la pinza.*
- *No comience la salida cuando se toquen piel con piel (como los brazos desnudos y el costado del pecho). El paciente podría quemarse.*
- *No comience la salida cuando los pacientes se encuentren húmedos. El paciente podría quemarse.*
- *No comience la salida cuando los pacientes toquen la plataforma de operación o los componentes metálicos de otros equipos. Los pacientes, operadores y asistentes y podrían quemarse.*
- *No tome Pinzas de biopsia caliente del endoscopio rápidamente. De lo contrario, la sangre, la mucosidad u otros restos salpicados podrían provocar una infección.*

### **Condiciones de almacenamiento y transporte**

Durante el transporte, el producto debe mantenerse limpio, seco y sellado.

Condiciones de transporte:

- Temperatura: -20°C ~ 70°C
- Humedad: 10% ~ 90%



- Presión atmosférica: 50Kpa ~ 160Kpa

No podrá ser transportada junto con arena, fragmentos de metal, vidrios, material afilado ni material venenoso, corrosivo o inflamable.

Durante el transporte, no podrá dejarse los productos bajo el sol o la lluvia.

Entorno operativo:

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Humedad: 30% ~ 85%
- Presión atmosférica: 80Kpa ~ 106Kpa

Almacene el instrumento en una habitación seca de buena ventilación, protegido de la luz solar directa. No almacene el paquete estéril que contiene el instrumento en lugares donde se dañará, mojará o sellará incorrectamente. De lo contrario, la esterilidad del instrumento puede verse comprometida, lo que podría representar un riesgo de infección o causar irritación de los tejidos.

#### **Desecho del producto**

Elimine este producto según la legislación vigente en el país.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Corpomedica S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 22:03:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 22:02:28 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1553-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1553-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica 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: Pinzas para biopsia en caliente descartables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-775- Forceps, para Biopsia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vedkang

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para ser utilizado en combinación con un endoscopio, a fin de conducir cauterización eléctrica, coagulación y hemostasia mediante electricidad de alta frecuencia.

Modelos:

VDK-FD-23-160-A, VDK-FD-23-230-A, VDK-FD-23-260-A, VDK-FD-23-160-A1, VDK-FD-23-180-A1,  
VDK-FD-23-230-A1, VDK-FD-23-260-A1

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por 10 unidades y por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-238, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1553-20-1