



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001160-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001160-24-0 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Hisern nombre descriptivo Lápiz electroquirurgico descartable y nombre técnico Electrodo, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual , 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 N° IF-2024-31246556-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-145 ”, 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: 2055-145

Nombre descriptivo: Lápiz electroquirurgico descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

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

Modelos:

HEP4, HEP7, HEP8, HEP12, HEP14, HEP16

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza junto con un equipo generador de alta frecuencia para el corte de tejidos y coagulación durante una intervención electro quirúrgica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District,312071 Shaoxing City, Zhejiang Province, P.R. China

Expediente N° 1-0047-3110-001160-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56724

AM














Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.26 17:00:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 17:00:19 -03:00

Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District,
312071 Shaoxing City, Zhejiang Province
P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Buenos Aires, Argentina
- 3- Lápiz electroquirurgico descartable
Modelos: según corresponda.
Marca: HISERN
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Oxido de etileno
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Almacenamiento a prueba de agua, evitando la luz solar directa, las altas temperaturas y la alta humedad.
- 11- Instrucciones de uso: ver Instrucciones de uso
- 12- Precauciones y advertencias: ver Precauciones y Advertencias
- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-145
- 15- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

Símbolo	Significado
CE0123	Marcado CE y numero de cuerpo notificador
	No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Libre de látex
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante
	Ver instrucciones de uso
	No utilizar si el envase esta dañado
REF	Numero de catalogo
LOT	Lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de vencimiento
	Desechar el producto usado en el centro de reciclaje de acuerdo con la normativa local
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Ver Precauciones
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Equipo tipo BF

Eduardo Boonstra
Boonstra Eduardo
CDG S.A.

Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Fabricado por: Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District,
312071 Shaoxing City, Zhejiang Province
P.R. China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Buenos Aires, Argentina
- 3- Lápiz electroquirurgico descartable
Modelos: según corresponda.
Marca: HISERN
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Óxido de etileno
- 6- De un solo uso
- 7- Almacenamiento a prueba de agua, evitando la luz solar directa, las altas temperaturas y la alta humedad.
- 8- Instrucciones de uso
 - Inspeccione el envase en busca de daños antes de usarlo. Deséchelo si está dañado.
 - Abra el envase y retire el dispositivo.
 - Inspeccione el dispositivo en un campo estéril. Deséchelo si está dañado.
 - Retire la tapa protectora del electrodo activo.
 - Coloque el conector de tres pies en el conector de tres pies del equipo generador de alta frecuencia.
 - Presione el botón "CUT" para cortar y el botón "COAG" para la coagulación. Tenga cuidado de no presionar los dos botones sincrónicamente.
- 9- Precauciones
 - Los pacientes no deben estar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra.
 - Evite el contacto piel con piel insertando una gasa seca.
 - Cuando el equipo generador de alta frecuencia y el equipo de monitoreo fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitoreo con aguja.
 - El cable debe colocarse de tal manera de evitar el contacto con el paciente u otro cable. Los electrodos activos temporalmente no utilizados deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
 - Para los procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia pueda fluir a través de partes del cuerpo que tienen un área de sección transversal relativamente pequeña, se sugiere el uso de técnicas bipolares para evitar el daño indeseado de los tejidos.
 - Mantenga la tensión / potencia deseada lo más baja posible para lograr el efecto final deseado a fin de minimizar el potencial de acoplamiento capacitivo y la combustión inadvertida a altos voltajes.
 - Una aparente potencia de salida baja o una falla en el funcionamiento del equipo generador de alta frecuencia durante una operación de configuración normal puede indicar una defectuosa colocación del electrodo neutro o un mal contacto entre sus conexiones. En este caso, debe comprobarse la colocación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una mayor potencia de salida.



Boonstra Eduardo
CDG S.A.




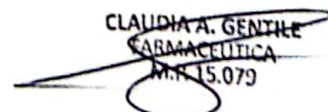
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
N.º P. 15.079

- Se recomienda no preparar el campo quirúrgico con soluciones inflamables como el alcohol, en caso de no ser posible se recomienda que antes de una operación de alta frecuencia, cualquier gas o líquido inflamable utilizado para limpiar o desinfectar el sitio quirúrgico se limpie o evapore para evitar una quemadura durante la operación. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo y en cavidades corporales como la vagina. Cualquier líquido acumulado en estas áreas debe limpiarse antes de usar el equipo generador de alta frecuencia. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón y la gasa, cuando están saturados de oxígeno pueden encenderse por chispas producidas en el uso normal del equipo generador de alta frecuencia.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y oxígeno si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean absorbidos por aspiración.
- Evite la activación innecesaria o prolongada.
- Un electrodo mal colocado puede causar quemaduras o lesiones. Verifique que el electrodo sea compatible con el lápiz y asegúrese de que la funda de aislamiento encaje firmemente dentro del mango.
- De un solo uso. Deséchelos después de usar, de manera segura, de acuerdo con los procedimientos establecidos para residuos biológicos peligrosos. (Cumpla con las leyes y regulaciones locales)

Advertencias

- Este producto es de uso en un solo paciente. No está diseñado para ser desinfectado y posteriormente reutilizado, ya que puede provocar fallas en el producto y/o provocar el riesgo de contaminación.
 - Este producto no ha sido diseñado para el reprocesamiento o la reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, haciéndolo inutilizable y pueden provocar fallas en el producto, lo que podría causar enfermedad, lesión o muerte.
 - El uso descuidado de cualquier pieza o elemento en el sistema electroquirúrgico puede provocar quemaduras graves en el paciente.
 - Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso, nunca ponga el lápiz sobre el paciente o sobre la sábana del paciente. Use la tapa protectora o coloque el lápiz en la bandeja de instrumentos cuando no esté en uso.
 - Mantenga los accesorios activos lejos de objetos inflamables, gases o vapores en todo momento cuando estén en uso.
 - Lea y comprenda todas las precauciones, advertencias e instrucciones antes de intentar utilizar cualquier dispositivo electroquirúrgico.
 - El lápiz electroquirúrgico solo debe ser utilizado por personal médico calificado
- 10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-145
12- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: C.D.G. S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 16:05:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 16:05:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001160-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001160-24-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2055-145

Nombre descriptivo: Lápiz electroquirurgico descartable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-499 Electrodo, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

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

Modelos:

HEP4, HEP7, HEP8, HEP12, HEP14, HEP16

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza junto con un equipo generador de alta frecuencia para el corte de tejidos y coagulación durante una intervención electro quirúrgica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: envase unitario estéril

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District,312071 Shaoxing City, Zhejiang Province, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2055-145 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001160-24-0

N° Identificador Trámite: 56724

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.26 17:00:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 17:00:41 -03:00