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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-31821454-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Marzo de 2024

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 Electrodos, 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° Identificatorio Trámite: 56724

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

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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