



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000622-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000622-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Electromedik 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: 1136-121

Nombre descriptivo: Lápiz electroquirúrgico 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, HEP10, HEP12, HEP14, HEP16.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El lápiz electroquirúrgico descartable tiene como finalidad conducir la corriente electroquirúrgica desde un generador de alta frecuencia hasta los tejidos blandos del paciente para la realización de procedimientos de corte y coagulación en cirugías.

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: Por unidad. Por 25, 100 unidades.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1136-121 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000622-26-4

Nº Identificador Trámite: 75197

AM