

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

Disposicion
Número:
<b>Referencia:</b> 1-0047-3110-001160-24-0
VISTO el Expediente Nº 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.
Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Electrodos, 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.- Autorízanse 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 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-145", con exclusión de toda otra levenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos

característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la

presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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 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

Expediente N° 1-0047-3110-001160-24-0

N° Identificatorio Trámite: 56724

AM