



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1016-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1016-19-0 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 la Dirección 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 C.D.G. S.A. nombre descriptivo Lápiz para electrobisturí y nombre técnico Electroodos, 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-2019-65400953-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2055-69”, 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: Lápiz para electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-499 Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greetmed/Intratub

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Corte del tejido y coagulación durante una electrocirugía

Modelo/s: Con limpiador; Sin limpiador

Período de vida útil: 3 años

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación: envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi- Tech Zone, 315042 Ningbo,

República Popular de China.

Expediente N° 1-47-3110-1016-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.22 16:59:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 16:59:09 -0300'



**Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS**

- 1- Fabricado por: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone,  
315042 Ningbo, República Popular China
- 2- Importado por: CDG SA  
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Lápiz para electrobisturí  
Modelos: según corresponda.  
Medida: según corresponda.  
Marca: según corresponda.
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Oxido de etileno
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Almacenar entre -20 y 60°C y entre 10 y 90% de humedad relativa
- 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 2055-69
- 15- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Simbología**

Símbolo	Significado
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
OE	Esterilizado por óxido de etileno
	Contiene látex
	Proteger de la lluvia
	Mantener alejada de las fuentes de calor
	Fabricado por
	Ver instrucciones de uso
	No utilizar si hay alguna evidencia visible de deterioro
	No re esterilizar
REF	Numero de referencia
LOT	Lote
	Fecha de vencimiento
	Para uso en un solo paciente
	Ver Precauciones y Advertencias


por C.D.G.  
MÓNICA B. DUNNE  
APODERADA  
D.N.I.: 6.368.186

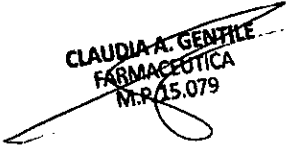
CLAUDIA A. GENTILE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 15.079



**Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**

- 1- Fabricado por: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone,  
315042 Ningbo, República Popular China
- 2- Importado por: CDG SA  
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Lápiz para electrobisturí  
Modelos: según corresponda.  
Medida: según corresponda.  
Marca: según corresponda.
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Óxido de etileno
- 6- De un solo uso
- 7- Almacenar entre -20 y 60°C y entre 10 y 90% de humedad relativa
- 8- Instrucciones de uso:
  - El lápiz para electrobisturí está diseñado para ser usado con unidades quirúrgicas equipadas con enchufe de tres (3) patas. Antes de usar, lea las instrucciones del fabricante sobre cómo operar la unidad quirúrgica y sus accesorios.
  - Examine visualmente el envase en busca de daños. Reemplace el lápiz para electrobisturí si el envase o el producto en sí muestra signos de daño.
  - Verifique la fecha de vencimiento impresa en el envase.
  - Abra el envase usando una técnica aséptica.
  - Desenrolle el cable. Examine el lápiz para electrobisturí y el cable en busca de daños.
  - Retire y deseche la protección de la punta del electrodo. Asegúrese de que el electrodo esté firmemente asentado en el lápiz para electrobisturí.
  - Coloque firmemente el enchufe de tres (3) patas del lápiz para electrobisturí en el conector de tres patas de la unidad quirúrgica.
  - Verifique que el control de corte en el lápiz para electrobisturí funciona cuando se presiona el botón "cut" (amarillo). Repita lo mismo para el control "coag" (botón azul).
  - Deseche el lápiz para electrobisturí después de su uso. No vuelva a esterilizar o reutilizar.
- 9- Precauciones
  - Examinar el lápiz y el electrodo para encontrar defectos antes de su uso.
  - Una aparente potencia de salida baja o una falla en el funcionamiento del equipo quirúrgico de HF 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.
  - Cuando más de un electrodo activo está conectado al mismo generador, tenga en cuenta que la activación de un lápiz puede tomar el conector de otros lápices "en vivo". Lea y entienda las precauciones y advertencias indicadas por el fabricante del generador electroquirúrgico.
  - No preparar el campo quirúrgico con soluciones inflamables como el alcohol.
  - 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.

  
DOP C.D.G.  
MONICA B. DUNNE  
APODERADA  
D.N.I: 6.388.186

  
CLAUDIA A. GENTILE  
FARMACEUTICA  
N.R. 15.079

El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, haciéndolo inutilizable; pueden provocar fallas en el producto, lo que podría causar enfermedad, lesión o muerte.

**Advertencias**

- La electrocirugía es peligrosa. El uso descuidado de cualquier pieza o elemento en el sistema electroquirúrgico puede provocar quemaduras graves en el paciente. Lea y comprenda todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de intentar utilizar cualquier electrodo activo.
- El lápiz para electrobisturi solo debe ser utilizado por personal médico calificado
- Antes del uso, toda el área del electrodo neutro se debe colocar de manera confiable en un área del cuerpo del paciente adecuadamente preparada y apropiada según lo definido por el fabricante.
- 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 una funda de seguridad 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.
- 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.
- El cable debe colocarse de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otro cable. Los electrodos activos temporalmente no utilizados deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.
- La activación accidental o el uso del equipo cuando la fuente de alimentación excede la tensión nominal, puede hacer que el paciente, el operador o su asistente puedan lastimarse y el electrodo dañarse.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que están conectadas a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con la piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de gasas secas.
- Cuando el equipo quirúrgico de HF 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. En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- Para los procedimientos quirúrgicos donde la corriente de HF podría 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.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) 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.

10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079

11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-69

12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

por C.D.G.  
MÓNICA B. DUNNE  
APODERADA  
D.N.I. 6 388.186

CLAUDIA A. GENTILE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 15.079



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** Rot de Inst de Uso C.D.G SOCIEDAD ANONIMA

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 11:09:47 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 11:09:48 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1016-19-0

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:

Nombre descriptivo: Lápiz para electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-499 Electroodos, para Electrocirugía, Activos, por Control Manual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greetmed/Intratub

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Corte del tejido y coagulación durante una electrocirugía

Modelo/s: Con limpiador; Sin limpiador

Período de vida útil: 3 años

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación: envase unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instrument Co., Ltd

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Lugar/es de elaboración: 18F-3, No.1 Building, Wante Business Centre, Hi- Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2055-69, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1016-19-0

**6794** 22 AGO. 2019

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT