



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1297-73#0002

En nombre y representación de la firma DISPROMED COMERCIAL S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1297-73

Disposición autorizante N° DI-2020-7120-APN-ANMAT de fecha 22 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria Exp 1-47-3110-6216-25-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Quirúrgico Ultrasónico y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema quirúrgico ultrasónico está destinado al corte de tejido, disección y hemostasia para cirugía.

Modelos: Equipos

BBT-UT-2200

BBT-UT-3300

BTW-RUS-100

Accesorios

BTW-US-B23

BTW-US-B23C

BTW-US-C23

BTW-US-C23C

BTW-US-G55

BTW-US-G55C

HNQ55
BTW-US-A55
BTW-US-B55
BTW-US-B55C
BTW-US-D55
BTW-US-A55C
BTW-US-C55C
BTW-US-C55
BTW-US-D55C
BTW-US-D23
BTW-US-E55
BTW-US-F23
BTW-US-G23
BTW-US-D23C
BTW-US-E23C
BTW-US-F23C
BTW-US-G23C
BTW-US-A47
BTW-US-B47
BTW-US-C47
BTW-US-D47
BTW-US-A47C
BTW-US-B47C
BTW-US-C47C
BTW-US-D47C
BTW-US-E47
BTW-US-F47
BTW-US-G47
BTW-US-A23
BTW-US-E47C
BTW-US-F47C
BTW-US-G47C
BTW-US-A23C
BTW-US-E23
BTW-US-F55
BTW-US-E55C
BTW-US-F55C
BTW-US-C55Y
BTW-US-D55Y
BTW-US-E55Y

Período de vida útil: BBT-UT-2200, BBT-UT-3300,
BTW-RUS-100 tienen una vida
útil de 5 años.
BTW-US-B23, BTW-US-B23C,
BTW-US-C23, BTW-US-C23C,
BTW-US-G55, BTW-US-G55C y
HNQ55 tienen una vida útil de
100 usos.

BTW-US-A55, BTW-US-B55,
BTW-US-B55C, BTW-US-D55,

BTW-US-A55C, BTW-US-C55C,
BTW-US-C55, BTW-US-D55C,
BTW-US-D23, BTW-US-E55,
BTW-US-F23, BTW-US-G23,
BTW-US-D23C, BTW-US-E23C,
BTW-US-F23C, BTW-US-G23C,
BTW-US-A47, BTW-US-B47,
BTW-US-C47, BTW-US-D47,
BTW-US-A47C, BTW-US-B47C,
BTW-US-C47C, BTW-US-D47C,
BTW-US-E47, BTW-US-F47,
BTW-US-G47, BTW-US-A23,
BTW-US-E47C, BTW-US-F47C,
BTW-US-G47C, BTW-US-A23C,
BTW-US-E23, BTW-US-F55,
BTW-US-E55C, BTW-US-F55C,
BTW-US-C55Y, BTW-US-D55Y,
BTW-US-E55Y tienen un plazo
de validez de 2 años a partir de
la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Equipo:

ENVASE PRIMARIO: Caja conteniendo una unidad.

Accesorios estériles:

ENVASE PRIMARIO: Envasados unitariamente en pouch de tyvek.

ENVASE SECUNDARIO: Caja conteniendo una unidad

Método de esterilización: Modelos: BTW-US-A55, BTWUS-

B55, BTW-US-B55C, BTWUS-
D55, BTW-US-A55C, BTWUS-
C55C, BTW-US-C55, BTWUS-
D55C, BTW-US-D23, BTWUS-
E55, BTW-US-F23, BTWUS-
G23, BTW-US-D23C, BTWUS-
E23C, BTW-US-F23C, BTWUS-
G23C, BTW-US-A47, BTWUS-
B47, BTW-US-C47, BTWUS-
D47, BTW-US-A47C, BTWUS-
B47C, BTW-US-C47C,
BTW-US-D47C, BTW-US-E47,
BTW-US-F47, BTW-US-G47,
BTW-US-A23, BTW-US-E47C,
BTW-US-F47C, BTW-US-G47C,
BTW-US-A23C, BTW-US-E23,
BTW-US-F55, BTW-US-E55C,
BTW-US-F55C, BTW-US-C55Y,
BTW-US-D55Y, BTW-US-E55Y
se suministran esterilizados por

óxido de etileno

Nombre del fabricante: Wuhan BBT Mini-invasive Medical Tech. Co. , Ltd.

Lugar de elaboración: East Side, 4th Floor, R & D Building, No. 12 Caifu Second Road,
Donghu New Technology Development Zone,
Wuhan, 430074,
China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DISFROMED COMERCIAL S.R.L. bajo el número PM 1297-73 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 70896

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006309-25-0