



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-99644870-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 13 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001435-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001435-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L ; 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: 1989-10

Nombre descriptivo: Electrobisturí

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-231 Unidades para Electrocirugía, Monopolares/Bipolares

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

Modelos:
OBS-350A

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el corte, coagulación, hemostasia, fulguración y bipolaridad en procedimientos cirugía general, cirugía vascular, cirugía hepatobiliar y pancreática, cirugía cardiorácnica, gastroenterología, TURP (resección transuretral de la próstata), TUVF (vaporización transuretral de la próstata) y

compatible con cistoscopia, artroscopia, laparoscopia e histeroscopia.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:
BAISHENG MEDICAL CO., LTD.

Lugar de elaboración:
No. 11, Fusheng Road, Distrito Xinhui 529100 Ciudad de Jiangmen, Guangdong, República Popular de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1989-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001435-26-5

N° Identificador Trámite: 76000

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.13 15:51:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica