



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1297-73#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1297-73 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7120/20 de fecha 22 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	BBT-UT-2200 BTW-US-B23 BTW-US-G55 BTW-US-B55 BTW-US-E23 BTW-US-B55C	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
Lugar de elaboración	4F, 2nd Building and Room 407,R & D Building,No.12 2nd Caifu Road, Donghu New Technology Development Zone, Wuhan, CHINA	East Side, 4th Floor, R & D Building, No. 12 Caifu Second Road, Donghu New Technology Development Zone, Wuhan, 430074, China
Período de vida útil	BTW-UT-2000 tiene una vida útil de 10 años. BTW-US-G55 y BTW-US-B23 tienen una vida útil de 100 usos. BTW-US-B55; BTW-US-B55C y BTW-US-E23 tienen un plazo de validez de 2 años a partir de la fecha de esterilización.	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.
Método de Esterilización	Modelos BTW-US-B55; BTW-US-B55C Y BTW-US-E23 se suministran esterilizados por óxido de etileno	Modelos: 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 se suministran esterilizados por óxido de etileno
Rótulos y/o instrucciones de uso	Los autorizados documento N° IF-2020-57265534-APN-INPM#ANMAT	Rótulos de los equipos y accesorios: Cambia dirección del fabricante Cambia modelos, se mencionan los modelos nuevos o se coloca "según corresponda" Indicaciones de Uso: Cambia dirección del fabricante Cambia modelos de equipos y accesorios, se mencionan los modelos nuevos. Se amplía la descripción del producto

		Se agrega el ítem CONTRAINDICACIONES Se agrega el ítem INSPECCION PREVENTIVA DEL EQUIPO Se agrega los parámetros de rendimiento de los equipos BBT- UT-3300 y BTW-RUS-100 Se agrega el ítem COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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 biotecnológico: No Aplica

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, 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 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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 noviembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70804