



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº 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 Nº 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 amplia la descripción del producto

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

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° Identificadorio Trámite: 70804