



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3874-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3874-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 el Instituto 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 BanBianTian, nombre descriptivo Sistema Quirúrgico Ultrasónico y accesorios y nombre técnico Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-57265534-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1297-73”, 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: 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:

BBT-UT-2200

BTW-US-B23

BTW-US-G55

BTW-US-B55

BTW-US-E23

BTW-US-B55C

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.

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-B55; BTW-US-B55C Y BTW-US-E23 se suministran esterilizados por óxido de etileno.

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

Lugar de elaboración: 4F, 2nd Building and Room 407, R&D Building, No. 12 2nd Caifu Road, Donghu New Technology Development Zone, Wuhan. China.

Expediente N° 1-47-3110-3874-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.22 15:20:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.22 15:20:21 -03:00



ANEXO III.B

Página 1 de 3

Proyecto de Rótulo- Equipo

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina

Fabricado por:

Wuhan BBT Mini-invasive Medical Tech. Co., Ltd.,
4F, 2nd Building and Room 407, R&D Building, No.12 2nd Caifu Road,
Donghu New Technology Development Zone, Wuhan,
CHINA

IBanBianlian®

Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Modelo: **BBT-UT-2200**

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Serie N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



CA 220 ± 22V, 50 ± 1Hz.

Almacenar a temperatura ambiente.

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar

Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-73”



ANEXO III.B

Página 2 de 3

Proyecto de Rótulo- Accesorios

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina

Fabricado por:

Wuhan BBT Mini-invasive Medical Tech. Co., Ltd.,
4F, 2nd Building and Room 407, R&D Building, No.12 2nd Caifu Road,
Donghu New Technology Development Zone, Wuhan,
CHINA

BanBianTian®

Transductor

Modelos: **BTW-US-B23; BTW-US-G55**

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Serie N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



PRODUCTO NO ESTERIL. Se deberá esterilizar antes de su uso.

Almacenar a temperatura ambiente.

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar

Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-73”



ANEXO III.B

Página 3 de 3

Proyecto de Rótulo- Accesorios

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL SRL
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina

Fabricado por:

Wuhan BBT Mini-invasive Medical Tech. Co., Ltd.,
4F, 2nd Building and Room 407, R&D Building, No.12 2nd Caifu Road,
Donghu New Technology Development Zone, Wuhan,
CHINA

BanBianTian®

Bisturí/Tijera Ultrasónicos

Modelos: **BTW-US-B55C; BTW-US-B55; BTW-US-E23**

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Serie N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO ESTERIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar. 

STERILE EO




No utilizar si el envase que garantiza la esterilidad está dañado. 

Almacenar a temperatura ambiente.

Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar, Farmacéutico, M.N.: 12.854

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-73"

	ANEXO III. B	Página 1 de 10
	Instrucciones de Uso	

Fabricado por:

Wuhan BBT Mini-invasive Medical Tech. Co., Ltd.,
 4F, 2nd Building and Room 407, R&D Building, No.12 2nd Caifu Road,
 Donghu New Technology Development Zone, Wuhan,
 CHINA

Importado por:

Dispromed Comercial S.R.L.
 Allende 3036/38
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Rep. Argentina
 Tel: (011) 4566-1085

BanBianTian®

Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Modelo: BBT-UT-2200

Accesorios: BTW-US-B23, BTW-US-G55, BTW-US-B55; BTW-US-E23; BTW-US-B55C

Lea las instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

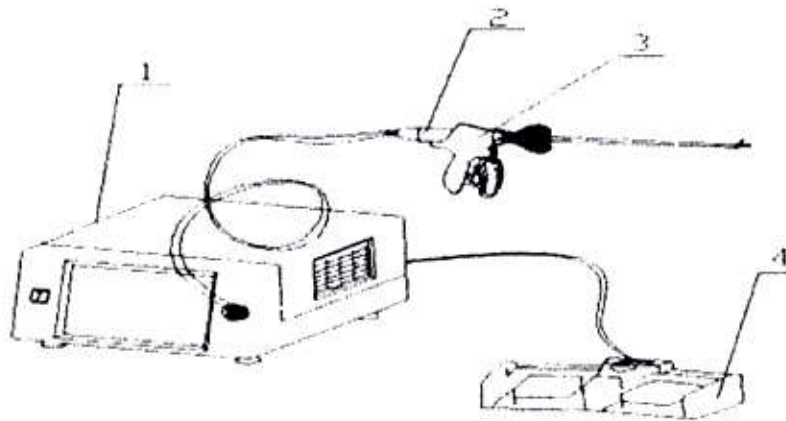
Director Técnico: Fernando Ariel Dejtiar
 Farmacéutico, M.N.: 12.854

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-73”



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Componentes del instrumento: 1. Generador, 2. Transductor, 3. Bisturí ultrasónico, 4. Interruptor de Pie



El generador de frecuencia ultrasónica hace que el transductor vibre longitudinalmente a 55.5 kilohercio. Esta cuchilla amplificará esta vibración y luego producirá la vaporización de la humedad del tejido, destrucción celular y finalmente corte del tejido.

INDICACIONES DE USO

El sistema quirúrgico ultrasónico está destinado al corte de tejido, disección y hemostasia para cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se requiere una comprensión profunda del manual antes de su uso.
- El transductor debe esterilizarse antes de su uso.
- Comuníquese con su proveedor o fabricante por problemas que no puede resolver usted mismo. Está prohibido quitar la cubierta del equipo sin la presencia de personal de mantenimiento calificado.
- El equipo debe estar enchufado a un enchufe de tres núcleos con una buena conexión a tierra.



ANEXO III. B

Página 3 de 10

Instrucciones de Uso

- El uso seguro y efectivo del equipo depende no solo del diseño del instrumento y calidad, sino también, en gran medida, sobre factores bajo control del operador. Es importante que las instrucciones suministradas con el equipo se lean, comprendan y sigan para mejorar la seguridad y la eficacia.
- En gran medida, la seguridad de la cirugía depende del conocimiento médico del operador y experiencia clínica.
- Es necesaria una formación especializada para convertirse en un usuario calificado del equipo. Solo debe ser utilizado por dicho personal calificado en estricta conformidad con las instrucciones de operación.
- No intente modificar el equipo. Por favor contáctenos si tiene alguna idea o sugerencia.
- Apague el equipo y contáctenos de inmediato cuando ocurra algo anormal durante el uso.
- No conecte equipos suministrados por otras compañías al instrumento
- Póngase en contacto con nosotros para obtener asistencia para evitar daños al equipo o lesiones humanas.
- Cumpla con todas las instrucciones de operación especificadas en el manual para mantenimiento
- Envíe los desechos al sistema de reciclaje o a las instalaciones de tratamiento o reciclaje.

CONSEJOS PARA EL USO DEL INSTRUMENTO

1. No presione los botones táctiles en la pantalla táctil LCD con mucha fuerza para evitar daño a la pantalla.
2. Confirme que el conector del transductor se ha conectado firmemente al transductor receptáculo en el panel frontal del generador antes de su uso.
3. Al reemplazar fusibles o limpiar el equipo, además de apagar el equipo con el botón en el panel posterior, también debe ser desenchufarse el cable de alimentación conectado a una toma de tierra.
4. No coloque cosas cerca de la salida del ventilador de enfriamiento. La distancia el ventilador de enfriamiento y la pared no deben ser inferiores a 0,5 cm.
5. El cable de alimentación para conectar el receptáculo del panel posterior a una toma de corriente con conexión a tierra debe ser el suministrado por nosotros.



ANEXO III. B

Página 4 de 10

Instrucciones de Uso

6. Los fusibles en el panel posterior deben ser los suministrados por nosotros.
7. Fuente de alimentación del equipo: CA 220 \pm 22V, 50 \pm 1Hz.
8. Confirme que el transductor se ha conectado firmemente al bisturí ultrasónico antes utilizar.
9. El generador debe limpiarse con una gasa después de cada uso.
10. No active el bisturí ultrasónico cuando la mandíbula esté cerrada sin nada adentro. Al activar, no acople la cuchilla con artículos duros, como metal, para evitar daños a la cuchilla.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento del instrumento

Mantenga la pantalla táctil lejos de artículos afilados para evitar arañazos o fragmentación.

Antes de limpiar todas las superficies con solución neutra, apague el equipo y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente con conexión a tierra.

Mantenimiento del bisturí ultrasónico

Debido a que el bisturí ultrasónico y el transductor constan de componentes de precisión, realice el montaje y desmontaje con mucho cuidado para evitar daños.

Mantenimiento del transductor

No haga que el transductor trabaje continuamente a alta temperatura durante mucho tiempo, de lo contrario, su vida útil se acortará.

Mantenimiento del interruptor de pie

No opere el interruptor de pie con demasiada fuerza, y sería mejor pisar en la parte delantera del pedal de manera uniforme.

Mantener alejado del agua.

Limpieza del sistema quirúrgico ultrasónico


Con respecto al generador y al interruptor de pie, simplemente limpie todas las superficies con solución neutra. Mientras el transductor debe desmontarse y luego limpiar el tubo exterior o frotarlos con alcohol.

Esterilización del sistema de cirugía ultrasónica

Transductores:

El transductor y sus accesorios (como cables) deben estar limpios y esterilizados antes de cada uso de acuerdo con ISO17.664 / ISO11.135-1.

El transductor se puede limpiar a mano o en una máquina con detergente de PH neutro o detergente enzimático PH neutro. Limpiar el transductor con un cepillo

	ANEXO III. B	Página 5 de 10
	Instrucciones de Uso	

suave. No utilizar material de fricción. Verificar visualmente que el transductor esté limpio. Después de la implementación del procedimiento de limpieza y desinfección mencionado anteriormente, se debe esterilizar con óxido de etileno, a temperatura de 55° a 60° C, humedad relativa 60-80% y tiempo de desinfección 6 horas. Advertencia: la esterilización por inmersión y alta temperatura está prohibida.

El bisturí y la tijera ultrasónica se suministran esterilizados por óxido de etileno, según se indica en la etiqueta del producto. Este producto es exclusivamente para un solo uso. No reesterilizar.

La validación del proceso de esterilización se realizó de acuerdo con la norma ISO 11.135.

MODO DE USO

Inspección del paquete y conexión de cables

1.1.1 Inspección del paquete

Al recibir el equipo, verifique que todos los componentes de la lista estén presentes y en buenas condiciones. Póngase en contacto con nosotros inmediatamente si encuentra alguna pérdida o daño.

Sin embargo, cualquier solicitud de devolución y reemplazo debe ser aprobada por nuestro personal técnico.

1.1.2 Colocación del instrumento

El equipo debe colocarse de manera segura y moverse con mucho cuidado para evitar daños a cables.

Para evitar el sobrecalentamiento durante el uso, asegúrese de que el instrumento esté colocado al menos a 0,5 cm. lejos de la pared. El ventilador de enfriamiento en el panel posterior comienza a funcionar al encender el equipo (El ruido debido al ventilador de enfriamiento durante el uso es normal). Es normal un leve aumento de la temperatura de la cubierta del generador debido a una operación prolongada.

1.1.3 Conexión de la fuente de alimentación

Se conecta un cable de alimentación de tres hilos al instrumento, que en consecuencia requiere una toma de corriente que contiene un receptáculo de tres cables con cable de tierra (el cable de tierra debe estar correctamente conectado a tierra). El hospital debe verificar periódicamente los cables de tierra, el aislamiento entre los tres cables, tomacorriente y cable de alimentación.

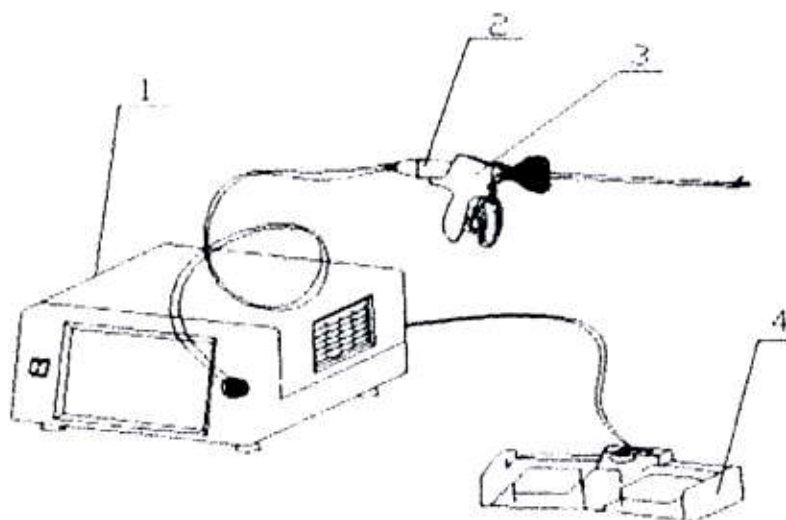


Fuente de alimentación: CA 220 \pm 22V, 50 \pm 1Hz (marcado en el panel posterior del generador). Se debe hacer una prueba para garantizar que el voltaje de la fuente de alimentación pueda cumplir con el requisito especificado cuando se usa el instrumento por primera vez.

Advertencia: la fuente de alimentación debe estar equipada con un dispositivo de protección contra fugas de energía.

1.2 Conecte el transductor al generador

Conecte el transductor al generador según la figura.



1. Generador 2. Transductor 3. Bisturí ultrasónico 4. Interruptor de Pie

1.3 Conecte el interruptor de pie al generador

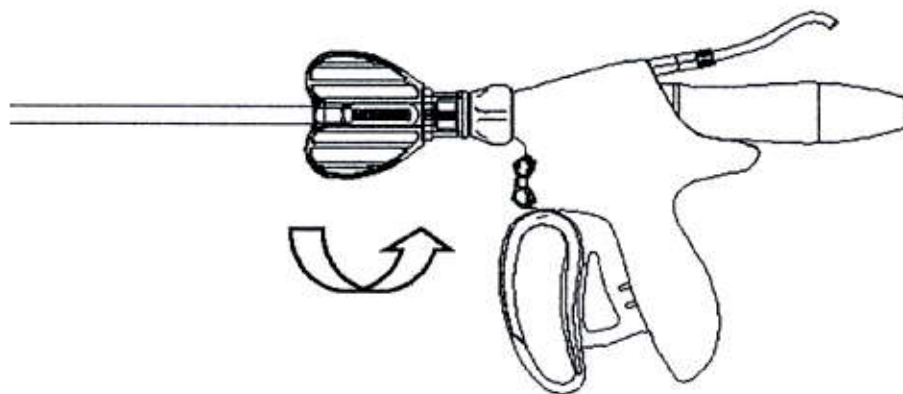
Enchufe el conector del interruptor de pie al receptáculo del interruptor de pie en el panel posterior del generador.

Nota: Para un funcionamiento normal, el transductor debe estar conectado correctamente al generador.

1.4 Conecte el transductor al bisturí ultrasónico

Nota: Enchufe el transductor en el mango desde la parte posterior, luego sostenga el transductor y gire la rueda de la cizalla en el sentido de las agujas del reloj hasta que ya no pueda girarla, y luego gire la llave dinamométrica en sentido horario hasta que escuche un clic que indica que se completa el montaje.

Advertencia: No gire el transductor en lugar de la llave dinamométrica durante el montaje, de este modo se evita la fractura del cable en el extremo del transductor.



1.5 Desmontaje del bisturí ultrasónico

Contrariamente a los pasos de ensamblaje, la rotación en sentido inverso de la rueda de ajuste puede producir el desmontaje hasta que el bisturí se separe del transductor.

1.6 Información adicional

1.6.1 Transductor

Nota: Confirme que el transductor se haya conectado correctamente al bisturí ultrasónico.

Nota: Confirme que el conector del transductor se haya conectado correctamente al receptáculo del transductor en el generador.

Precaución: el calentamiento anormal de la pieza de mano durante el uso indica una conexión inapropiada

2.1 Interfaz de usuario

2.1.1 Encendido del sistema

Encienda el interruptor de encendido en el panel posterior del instrumento, la pantalla ingresa a la pantalla de espera de hardware, mientras tanto, en la parte frontal las luces del panel están parpadeando. Presione el botón de hardware en espera en el panel frontal, ingrese el interfaz de operación del sistema operativo de ultrasonido.

2.1.2. Volumen

Visualización del tamaño del volumen: haga clic en la tecla "+" y "-" en ambos lados del altavoz, y el volumen se hará más grande o más pequeño; el instrumento



emitirá el sonido relativo al volumen, y los altavoces en la pantalla también muestran el volumen.

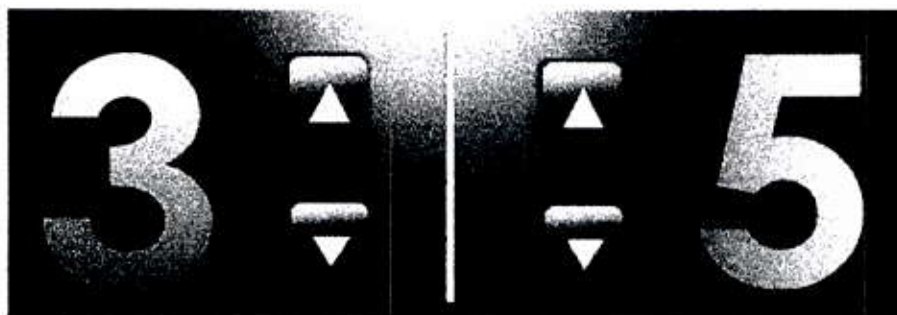


2.1.3 Nivel de potencia

Ajuste del nivel de potencia:

En la interfaz de usuario, el nivel de potencia MIN puede ajustarse mediante los botones **↑** **↓** del nivel 1 al nivel 5, mientras que el nivel de potencia MAX es siempre 5.

Una vez que el transductor esté conectado correctamente al generador, los valores para el nivel de potencia MIN y MAX son los niveles 3 y 5 respectivamente.




3 Operación durante la cirugía

3.1 Uso del interruptor de pie

Nota: El pedal izquierdo (amarillo) controla el nivel de potencia MIN, mientras que el pedal derecho (azul) controla el nivel de potencia MAX.

Nota: No opere la interfaz de usuario cuando use el interruptor de pie.

	ANEXO III. B	Página 9 de 10
	Instrucciones de Uso	

3.2 Uso de bisturí ultrasónico

El gatillo controla la apertura y el cierre de la mandíbula como una tijera.

3.3 Operación del sistema

Establezca el nivel de potencia según los requisitos reales de la cirugía, y luego corte y la coagulación se realizará controlando el bisturí ultrasónico y el interruptor de pie.

Durante la cirugía, sostenga los tejidos por la mandíbula y la cuchilla: La alta tensión del tejido da como resultado una velocidad de corte rápida, pero poca eficacia hemostática. Por el contrario, la baja tensión del tejido da como resultado una velocidad de corte lenta, pero una buena eficacia hemostática.

A mayor nivel de potencia, establecemos la velocidad de corte más rápida y menos eficacia hemostática.

Si necesita pausar durante la operación, haga clic en el botón de espera en la pantalla para mantener la máquina en espera. Si desea apagar, suelte el gatillo, suelte el interruptor de pie, presione el botón de espera en el panel frontal y luego apague en el botón del panel posterior.

Advertencia: si se produce sobrecalentamiento del transductor durante una cirugía de larga duración, se debe suspender 2 o 3 minutos la cirugía para la disipación del calor antes de reiniciar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura ambiente: - 40° C ~ + 55° C

Humedad relativa: 93 %

Presión barométrica: 50 ~ 106 kPa

Nota: Utilice un vehículo cerrado para el transporte a larga distancia. Durante la carga o descarga evitar golpes y lluvia. Está prohibido transportarlos junto con productos tóxicos o corrosivos. El almacenamiento debe ser en lugar bien ventilado.

CONDICIONES DE TRABAJO Y REQUISITOS OPERATIVOS

Temperatura ambiente: 10° C ~ 40° C

Humedad relativa: 30 % ~ 75 %

Presión barométrica: 70 ~ 106 kPa

Voltaje de la fuente de alimentación de CA: 220 ± 22 V

Frecuencia de la fuente de alimentación de CA: 50 ± 1Hz



ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Página 10 de 10

PARÁMETROS DE RENDIMIENTO

Frecuencia de trabajo: 55.5 kHz \pm 2 kHz

MAX potencia ultrasónica: < 80 W

Bisturí ultrasónico amplitud de vibración axial: 50 μ m ~ 120 μ m

La amplitud de referencia de cada cabezal de tratamiento (amplitud máxima de la punta): 50 μ m ~ 120 μ m

El área principal de salida de sonido de cada cabezal de tratamiento: 2.4 mm² \pm 10%

Frecuencia de excitación de cada accesorio del componente ultrasónico de mano: 55.5 kHz \pm 2 kHz

Potencia acústica de salida del cabezal de tratamiento: < 20 W

Tipo de control de la frecuencia del sistema: el ciclo de trabajo es independiente de la carga, la frecuencia de excitación ajuste automático continuo

Índice de reserva de energía: 2.1 \pm 0.1

Dimensiones

Peso: 8 kg

Tamaño (largo x ancho x alto): 420 x 300 x 160 mm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DISPROMED COMERCIAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:37:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.29 12:37:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3874-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3874-20-3

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 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: 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:

BBT-UT-2200

BTW-US-B23

BTW-US-G55

BTW-US-B55

BTW-US-E23

BTW-US-B55C

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.

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-B55; BTW-US-B55C Y BTW-US-E23 se suministran esterilizados por oxido de etileno.

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

Lugar de elaboración: 4F, 2nd Building and Room 407, R&D Building, No. 12 2nd Caifu Road, Donghu New Technology Development Zone, Wuhan. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-73, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3874-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.22 15:19:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.09.22 15:19:39 -03:00