



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-177#0010

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 Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-177 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6323-09 de fecha 04 diciembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 2029-15

Dispo 2391-16

Dispo 3317-19

DC expediente 1-47-3110-5355-19-7

Expediente 1-47-8223-19-0 (15 de noviembre de 2019)

N°Rev 16-177#0001

N°Rev 16-177#0002

N°Rev 16-177#0004

N°Rev 16-177#0005

N°Rev 16-177#0006

N°Rev 16-177#0007

N°Rev 16-177#0008

N°Rev 16-177#0009

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Biosense Webster (Israel) Ltd. 2. Biosense Webster, Inc. 3. Biosense Webster, Inc. 4. Biosense Webster. Inc. 5. Freudenberg Medical, LLC 6. Biosense Webster, Inc.	1. Biosense Webster (Israel) Ltd. 2. Biosense Webster, Inc. 3. Biosense Webster, Inc. 4. LEAD-LOK, INC.d.b.a Nissha Medical Technologies 5. Graphic Controls Aquisition

	7. LEAD-LOK, INC	Corp. dba Nissha Medical Technologies
Lugar de elaboración	1. 4 Hatnufa Street. Yokneam, Israel 20692 2. 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América.5236 3. Circuito Interior Norte, No, 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 325745236 4. 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América.5236 5. 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN USA 47130 Estados Unidos de América 6. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618 7. 814 AIRPORT WAY, Sandpoint, ID USA 83864	1. 4 Hatnufa Street. Yokneam, 2066717, Israel 2. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA EE.UU 92618 3. Circuito Interior Norte, No, 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574 4. 814 AIRPORT WAY, Sandpoint, ID Estados Unidos de América 83864 5. 400 Exchange St BUFFALO, NY Estados Unidos de América 14204
Período de vida útil	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 y Carto XP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 3 años Thermocool Smarttouch SF: 3 años Carto Vizigo: 2 años Catéter Octaray: 1 año	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 3 años Thermocool Smarttouch SF: 3 años Vaina Carto Vizigo: 2 años Catéter de mapeo Octaray: 1 año
Indicación/es autorizada/s	La utilización pretendida del Sistema CARTO® XP y CARTO ®3 consiste en el mapeo auricular y ventricular con base en catéteres. Los Sistemas de Navegación permiten la visualización en tiempo real de mapas cardíacos en diversos formatos	La utilización pretendida del Sistema CARTO ®3 consiste en el mapeo auricular y ventricular con base en catéteres. Los Sistemas de Navegación permiten la visualización en tiempo real de mapas cardíacos en diversos formatos
Modelos	Fabricante 1: CARTO® 3 EP, Sistema de Navegación y Accesorios Fabricante 1, 2, 3, 4 y 6: Catéteres de mapeo de alta densidad PentaRay D128207 D128208 D128209 D128210 D128211	Fabricante 1: FG-5400-00 CARTO® 3 EP Sistema de navegación y accesorios Fabricantes 2 y 3: Catéter de mapeo de alta densidad PentaRay Nav Eco D128207 D128208 D128209 D128210

D128212 Fabricante 2, 3, 4 y 6: CARTO 3, CABLE INTERFAZ SISTEMA CB3434CT CR3434CT CR3425CT CB3410CT CB3412CT CY1210CT CY1212CT CG2025CT D129705 D128624 D128627 CARTO 3, CABLES INTERFAZ SISTEMA ECO D134401 REFSTAR RMT QWIKPATCH XRPP8Y NOGA REFSTAR XRP6NH REFSTAR RMT QWIKPATCH RR6PNY THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL D132701 D132702 D132703 D132704 D132705 THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER NAVEGACIÓN UNIDIRECCIONAL D133601 D133602 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL D134801 D134802 D134803 D134804 D134805	D128211 D128212 CABLE DE INTERFAZ del SISTEMA CARTO 3 CB3434CT CR3434CT CR3425CT CB3410CT CB3412CT CY1210CT CY1212CT CG2025CT D129704 D129705 D129707 D128624 D128627 CABLES DE INTERFAZ ECO DEL SISTEMA CARTO 3 D134401 D134402 REFSTAR PLUS QWIKPATCH XRPP8Y NOGA REFSTAR XRP6NH REFSTAR RMT QWIKPATCH RR6PNY REFSTAR QWIKPATCH XRP6H THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER BIDIRECCIONAL PARA NAVEGACIÓN D132701 D132702 D132703 D132704 D132705 THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D133601
---	--

		D133602 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134801 D134802 D134803 D134804 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER de NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL D134805 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134701 D134702 D134703 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D160901 D160902 D160903 D160904 D160905 D160906 CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA REFSTAR QWIKPATCH XRP6H Fabricante 2, 4, 5 y 6: Vaina de guía bidireccional Carto Vizigo D138501 D138502 D138503 Fabricante 2, 6 y 7: PARCHE EXTERNO DE REFERENCIA CARTO 3 CREFP6
	THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER NAVEGACIÓN UNIDIRECCIONAL D134701 D134702 D134703 CATÉTER DE MAPEO CARTO OCTARAY CON TECNOLOGÍA TRUEREf D160901 D160902 D160903 D160904 D160905 D160906 CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA REFSTAR QWIKPATCH XRP6H Fabricante 2, 4, 5 y 6: Vaina de guía bidireccional Carto Vizigo D138501 D138502 D138503 Fabricante 2, 6 y 7: PARCHE EXTERNO DE REFERENCIA CARTO 3 CREFP6	D133602 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134801 D134802 D134803 D134804 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER de NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL D134805 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134701 D134702 D134703 CARTO OCTARAY, CATÉTER DE MAPEO CON TECNOLOGÍA TRUEref D160901 D160902 D160903 D160904 D160905 D160906 Fabricante 2 Vaina de guía bidireccional 8.5F CARTO VIZIGOTM D138501 D138502 D138503 Fabricantes 2 y 4 y 5: SISTEMA CARTO™ 3 PARCHES EXTERNOS DE REFERENCIA CREFP6

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación para Electrofisiología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17898– Sistemas de monitoreo fisiológico, para Electrofisiología Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La utilización pretendida del Sistema CARTO ®3 consiste en el mapeo auricular y ventricular con base en catéteres. Los Sistemas de Navegación permiten la visualización en tiempo real de mapas cardíacos en diversos formatos

Modelos: Fabricante 1:
FG-5400-00 CARTO® 3 EP
Sistema de navegación y accesorios

Fabricantes 2 y 3:
Catéter de mapeo de alta densidad PentaRay Nav Eco
D128207
D128208
D128209
D128210
D128211
D128212

CABLE DE INTERFAZ del SISTEMA CARTO 3
CB3434CT
CR3434CT
CR3425CT
CB3410CT
CB3412CT
CY1210CT
CY1212CT
CG2025CT
D129704
D129705
D129707
D128624
D128627

CABLES DE INTERFAZ ECO DEL SISTEMA CARTO 3
D134401
D134402

REFSTAR PLUS QWIKPATCH
XRPP8Y
NOGA REFSTAR
XRP6NH
REFSTAR RMT QWIKPATCH
RR6PNY
REFSTAR QWIKPATCH

XRP6H

THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER BIDIRECCIONAL PARA NAVEGACIÓN

D132701

D132702

D132703

D132704

D132705

THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN

D133601

D133602

D133603

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN

D134801

D134802

D134803

D134804

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER de NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL

D134805

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN

D134701

D134702

D134703

CARTO OCTARAY, CATÉTER DE MAPEO CON TECNOLOGÍA TRUEref

D160901

D160902

D160903

D160904

D160905

D160906

Fabricante 2

Vaina de guía bidireccional 8.5F CARTO VIZIGOTM

D138501

D138502

D138503

Fabricantes 2 y 4 y 5:

SISTEMA CARTO™ 3 PARCHES EXTERNOS DE REFERENCIA

CREFP6

Período de vida útil: No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP

Pentaray NAV Eco: 3 años

Thermocool Smarttouch: 3 años
Thermocool Smarttouch SF: 3 años
Vaina Carto Vizigo: 2 años
Catéter de mapeo Octaray: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los equipos no son estériles

Catéteres: Oxido de Etileno

Vaina: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Biosense Webster (Israel) Ltd.

2. Biosense Webster, Inc.

3. Biosense Webster, Inc.

4. LEAD-LOK, INC.d.b.a Nissha Medical Technologies

5. Graphic Controls Aquisition Corp. dba Nissha Medical Technologies

Lugar de elaboración: 1. 4 Hatnufa Street. Yokneam, 2066717, Israel

2. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA EE.UU 92618

3. Circuito Interior Norte, No, 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574

4. 814 AIRPORT WAY, Sandpoint, ID Estados Unidos de América 83864

5. 400 Exchange St BUFFALO, NY Estados Unidos de América 14204

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, 03 junio 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 03 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 61805



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494