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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-781#0002

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 16-781 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-8383 de fecha 08 noviembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: PM-16-781_REV#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA**
Modelos	QDOT MICRO Catéter de navegación unidireccional, D (D139401, D139402, D139403) QDOT MICRO Catéter de navegación bidireccional,D-D(D139501, D139502, D139503, D139504, D139505)	D139401 QDOT MICRO™ CATÉTER UNIDIRECCIONAL D139402 QDOT MICRO™ CATÉTER UNIDIRECCIONAL D139403 QDOT MICRO™ CATÉTER UNIDIRECCIONAL D139501 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL D139502 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL D139503 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL

		D139504 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL D139505 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL
Lugar de elaboración	31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA 92618	31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA EE. UU. 92618

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-698 - Catéteres, Cardiacos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El catéter de navegación QDOT MICRO™ de Biosense Webster está indicado para realizar cartografías

Modelos: D139401 QDOT MICRO™ CATÉTER UNIDIRECCIONAL

D139402 QDOT MICRO™ CATÉTER UNIDIRECCIONAL

D139403 QDOT MICRO™ CATÉTER UNIDIRECCIONAL

D139501 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL

D139502 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL

D139503 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL

D139504 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL

D139505 QDOT MICRO™ CATÉTER BIDIRECCIONAL

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: envase unitario

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración: 31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, CA
EE. UU. 92618

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 septiembre 2026.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 26.11.2026 10:01:30 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: 18 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 71417