



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 16-1538#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de cartografía y ablación cardíaca

Marca:

Biosense Webster

Número de PM:

16-1538

Disposición Autorizante o reválida: 2024-10270

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002363-24-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	1 (un) año	3 (tres) años

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-11 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ANSI AAMI ST72 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 22442-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 Reglamento (CE) n.º 1272/2008 Restricted Substances Screening Evaluation Form — TR-0038266 Carta de declaración firmada de Lubrizol, fabricante de Pellethane	N/A	24/03/2026

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya

autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2026

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:39:12

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

BODNAR
Andrea Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.29 16:21:17
-03'00'



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001330-24-8

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 23.10.2026 14:54:08