



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-778#0002

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-778

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 05 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 16-778#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de Irrigación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-192 Bombas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): nGEN

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La bomba nGEN TM es una bomba de irrigación peristáltica diseñada para funcionar con un juego de tubos de irrigación compatible, ya sea de forma independiente o con un generador de radiofrecuencia (RF) compatible, para suministrar una solución de irrigación a catéteres irrigados compatibles durante los procedimientos de electrofisiología. La solución se entrega al sitio de ablación para su enfriamiento.

Modelos: D139701 bomba nGEN

Período de vida útil: 10 años de funcionamiento

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad de la bomba nGEN y accesorios. El registro no incluye

descartables (invasivos y no invasivos).

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración: 31 TECHNOLOGY DRIVE, Suite 200, IRVINE, CA 92618, EE.UU.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-778 siendo su nueva vigencia hasta el 05 agosto 2031

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.

Fecha de emisión: 20 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79979

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005517-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 11:55:43

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 21.07.2026 10:41:33