



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 16-493#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 16-493 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4636/2014 de fecha 01 julio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6618/2015, 3426/2018, 5544/2020, CRT N° rev: 16-493#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricantes 1, 2, 3: SOUNDSTAR eco DIAGNOSTIC ULTRASOUND CATHETER Catéter para Diagnóstico mediante Ultrasonido: 10438577; 10439072; 10439011; 10439236. Fabricantes 2,3,4: CATÉTER PARA DIGNÓSTICO POR ULTRASONIDO eco SOUNDSTAR 10438577 10439072	SOUNDSTAR eco CATÉTER DE ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO 10438577, 10439072, 10439011, 10439236.
Nombre del fabricante	1. Biosense Webster, Inc. 2. Biosense Webster, Inc. 3. Siemens Healthineers Ltd. 4. Biosense Webster, Inc.	1) Siemens Healthineers Ltd. 2) Biosense Webster, Inc.
Lugar de elaboración	1. 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos 2. 15715 Arrow HWY. Irwindale, CA USA	1) 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si. Gyeongbuk,

	<p>91706 3. 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark 394, Jigokro, Nam-gu, Pohang-si. Gyeongbuk, Korea, South 37668. 4. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618</p>	<p>37668, Corea del Sur. 2) 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE ULTRASONIDO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685- Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOSENCE WEBSTER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la visualización intracardíaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardíaca y de grandes vasos, así como para la visualización de otros dispositivos en el corazón.

Modelos: SOUNDSTAR eco CATÉTER DE ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO 10438577, 10439072, 10439011, 10439236.

Período de vida útil: 1 año.

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: 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Siemens Healthineers Ltd.
2) Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si. Gyeongbuk, 37668, Corea del Sur.

2) 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 05 julio 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 54141