



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-177#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 16-177 aprobado según:

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

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dlspo 2029-15

Dispo 2391-16

Dlspo 3317-19

IF-2019-15098121-APN-DNPM#ANMAT

DC 00-19

N°Rev 16-177#0001

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 MIS, Inc	1. Biosense Webster (Israel) Ltd. 2. Biosense Webster, Inc. 3. Biosense Webster, Inc. 4. Biosense Webster. Inc. 5. Freudenberg Medical MIS, Inc 6. Biosense Webster, Inc.
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	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	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 Estados Unidos 92618
Período de vida útil	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 y Carto XP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 1 año Thermocool Smarttouch SF: 1 año Carto Vizigo: 1 año	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 y Carto XP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 1 año Thermocool Smarttouch SF: 1 año Carto Vizigo: 2 años Catéter Octaray: 1 año
Modelos	Fabricantes 2, 3 y 4: THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) Catéter D132701 D132702 D132703 D133601 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) Catéter D134802 D134803 D128207 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128208 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128209 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128210 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128211 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128212 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER NOGASTAR EXTERNAL REFERENCE PATCH (sic) Parche de referencia externo XRP6NH	Fabricante 1: CARTO® 3 EP, Sistema de Navegación y Accesorios Fabricante 1, 2, 3 y 4: Catéter de mapeo de alta densidad PentaRay Nav Eco D128207 D128208 D128209 D128210 D128211 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

CARTO 3 EXTERNAL REFERENCE PATCH (sic) Parche de referencia externo CREFP6	XRPP8Y NOGA REFSTAR XRP6NH
REFSTAR PLUS with QWIKPATCH EXTERNAL REFERENCE PATCH (sic)/ Con parche de referencia externa XRPP8Y	REFSTAR RMT QWIKPATCH RR6PNY THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL
CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic) Cables interfaz CB3434CT CR3434CT CB3410CT CB3412CT CY1210CT CY1212CT CG2025CT	D132701 D132702 D132703 D132704 D132705 THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER NAVEGACIÓN UNIDIRECCIONAL
CARTO 3 SYSTEM eco INTERFACE CABLES (sic) Cables interfaz D134401	D133601 D133602 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL
DEFLECTABLE TIP ELECTRODE CATHETERS (sic) Catéter electrodo de punta deflectable XRP6H	D134801 D134802 D134803 D134804 D134805
Fabricantes 1: CARTO® 3 EP, Sistema de Navegación y Accesorios FG-5400-00 Kit accesorios del sistema KT-5400-002 CARTO 3 System ECG HW KIT (FRU)/Kit hardware del sistema ECG KT-5401-110F PIU, Brazo p/mesa MA-5400-13 Porta pad para ubicación, 700mm MA-5400-801 Equipo conexión Dual ECG Out (sic) EM-5400-201 U/S Kit para "Solios Plus" KT-5400-111 Monitor LCD 1920x1200 24" 100-	 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER NAVEGACIÓN UNIDIRECCIONAL D134701 D134702 D134703 CATÉTER DE MAPEO CARTO OCTARAY CON TECNOLOGÍA TRUERE D160901 D160902 D160903 D160904 D160905 D160906

	<p>240Vac CP-2410-00N CARTO® 3 Dual Monitor Splitter Kit/Kit KT-0001-405 CARTO® 3 Dual Monitor KVM Kit/Kit KVM KT-0001-406 SoundStar eco, Conjunto cables EM-5050-011 SoundStar eco, Conjunto cables 5 pies EM-5050-040 MAP eco, Cable EM-5050-050 ilegible-Pole eco, Cable EM-5050-060 GE Sistema de Registro, Kit cables KT-5400-101 Sistema de Registro Genérico, Kit cables KT-5400-102 Cable fibra óptica ST-2-ST CW-4162-08N F.O Dplx SC-MTRJ 62.5/125, boot flexible 30m CW-4178-31F F.O CW-4178-31F & Kit soporte HM-4178-31F CW-4178-32F RS-232 Cable DB9(F)-a-DB9(M) 1.0ft CW-5308-01F Stockert, Cable serial I/F para computadora CW-3906-03N C3 Ext. CBL para kit canasta catéteres KT-5400-59 Set pedales EM-5400-15 Brazo monitor p/carrito dual MA-5402-200 C3 WS Cart Dual-Monitor Arm/Brazo monitor carrito dual MA-5402-201 CARTO 3 V3.2.3, Kit upgrade (para DELL T3500) KT-5400-127 CARTO 3 V3.2.3, Kit upgrade (para DELL T3400) KT-5400-128 CARTO 3 V3.2.3, Kit upgrade para DELL T3400 con tarjeta video KT-5400-129 CARTO 3 V2.3 a V3.2.3, Kit upgrade (para DELL T3600) KT-5400-134 CFAE, Kit licencia Módulo KT-5400-00SF CARTO 3 CFAE, Módulo SF-5400-07 CARTOMERGE Plus, Módulo SF-5400-01 CARTOMERGE, Kit licencia Módulo KT-5400-02SF</p>	<p>CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA REFSTAR QWIKPATCH XRP6H</p> <p>Fabricante 2, 4, 5 y 6: Vaina de guía bidireccional Carto Vizigo D138501 D138502 D138503</p>
--	--	---

SMARTTOUCH, Módulo SF-5400-02
 PASO, Kit licencia Módulo KT-5400-01SF
 PaSo, Módulo SF-5400-08
 VISITAG, Módulo SF-5400-09
 CARTO 3, Sistema con Kit upgrade
 Módulo RMT KT-5600-10
 CARTO® 3 SMARTTOUCH, Kit
 Módulo KT-5400-104
 CARTOUNIVU™, Kit Módulo KT-5400-124
 VISITAG™, Kit Módulo (H/W) KT-5400-130
 CARTO SMARTTOUCH™, Kit
 Dongle KT-5400-156
 CARTO SMARTTOUCH™,
 Dongle/Llave EM-5050-055F
 CARTO® 3, Kit upgrade Sistema
 V4.3 KT-5400-138
 CONFIDENSE™, Kit Upgrade
 Módulo KT-5400-153
 CONFIDENSE™ y
 CARTOREPLAY™, Kit Módulo KT-5400-180
 CARTO® 3, Kit Índice Sistema
 Ablación KT-5400-490
 C3 Kit Índice Sistema Ablación + WS
 T5810 KT-5400-158
 C3, Sistema 3x Kit memoria 4GB
 para Dell T3500 KT-5400-350
 CONFIDENSE & CARTOREPLAY,
 Kits KT-5400-145
 CONFIDENSE™, Kit Upgrade
 Módulo Mapeo KT-5400-136
 CARTOREPLAY™, Kit Módulo KT-5400-137
 C3 Sistema V4.3.5 U/S Kit patch
 p/sistema KT-5400-108
 CONFIDENSE™, Módulo Mapeo
 SF-5400-14
 CARTOREPLAY™, Módulo SF-5400-15
 CARTO 3, Kit Sistema FAM-Dx KT-5400-165
 Ripple, Kit Upgrade Mapeo KT-5400-170
 Ripple, Módulo Mapeo SF-5400-17
 CARTO® 3, WS Sistema (V4 T5820)
 KT-5404-258
 C3 WS Sistema (V4 T5820) FRU KT-

5404-258S
CARTO® 3, Kit Upgrade V6 Sistema
KT-5400-155
CARTO® 3, WS Sistema (V6.
T5810) FRU KT-5404-98S
CARTO QDOT MICRO™, Kit
Instalación Módulo KT-5400-167
Qdot Micro™, Módulo SF-5400-20
VISITAG SURPOINT™, Kit
Instalación KT-5400-162
CARTO VISITAG SURPOINT™,
Módulo SF-5400-21
HD, Módulo Color SF-5400-23
SIA, Kit Instalación Módulo KT-5400-
164
Módulo Ablación Intervalo Corto SF-
5400-24
CARTOSEG CT KT-5400-160
CARTOSEG™ CT, Módulo
Segmentación SF-5400-10
CARTOSEG MR (sic) KT-5400-161
CARTOSEG™ MR, Módulo
Segmentación SF-5400-12
VISITAG SURPOINT™ (EPU), Kit
Instalación KT-5400-163
C3 WS Sistema con Porta marco V6
FRU KT-5404-98GS
CARTO(R) 3, WS Sistema V6 FRU
(U) KT-5404-98US
C3 V6 WS + VISITAG SURPOINT™
KT-5400-50
C3 (U) V6 WS + VISITAG
SURPOINT™ KT-5400-50U
Ilegible - Kit Estación Sistema V6
T3610 FRU KT-5404-96S
CARTO® 3, WS Sistema SW V6 KT-
5404-298
CARTO® 3, WS Sistema SW V6
FRU KT-5404-298S
C3, WS Sistema con Porta Marco.
SW V6 FRU KT-5404-298GS
CARTO® 3, Software WS Sistema
V6 FRU KT-5404-298US
CARTO® 3 WS V7 KT-5404-200
CARTO® 3 V7 KT-5400-221
CARTO PRIME™ KT-5400-222
CARTO PRIME™, WS KT-5404-300
CARTOFINDER™ SF-5400-222
Mapeo Coherent (sic)/Coherente SF-
5400-223

	Mapeo Paralelo SF-5400-224 LAT Hybrid/Híbrido SF-5400-225 Fabricantes 2, 4 y 5: CARTO VIZIGOTM, VAINA GUÍA BI- DIRECCIONAL 8.5F D138501 D138502 D138503	
--	--	--

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® 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.

Modelos: Fabricante 1:
CARTO® 3 EP, Sistema de Navegación y Accesorios

Fabricante 1, 2, 3 y 4:
Catéter de mapeo de alta densidad PentaRay Nav Eco
D128207
D128208
D128209
D128210
D128211
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

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER NAVEGACIÓN UNIDIRECCIONAL
D134701
D134702
D134703

CATÉTER DE MAPEO CARTO OCTARAY CON TECNOLOGÍA TRUERE
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

Período de vida útil: No aplica para el Sistema de Navegación

Carto 3 y Carto XP

Pentaray NAV Eco: 3 años

Thermocool Smarttouch: 1 año

Thermocool Smarttouch SF: 1 año

Carto Vizigo: 2 años

Catéter Octaray: 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: 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. Biosense Webster. Inc.

5. Freudenberg Medical MIS, Inc

6. Biosense Webster, Inc.

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 Estados Unidos 92618

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, 13 octubre 2021.

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: 13 octubre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 28568