



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-381#0004

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 16-381 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2729-10 de fecha 27 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 1678/13

Dispo 2988/13

Dispo 6100/16

Dispo_2095-18

Dispo_1308-18

N° rev: 16-381#0001

N° rev: 16-381#0002

N° rev: 16-381#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CATETER DE ELECTROFISIOLOGIA CELSIUS THERMOCOOL RMT CR7TCSIRT CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR NS7TCBL174HS NS7TCCL174HS NS7TCDL174HS NS7TCFL174HS NS7TCEL174HS NS7TCJL174HS	CATETER DE ELECTROFISIOLOGÍA CELSIUS RMT THERMOCOOL CR7TCSIRT NAVISTAR CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NS7TCBL174HS NS7TCCL174HS NS7TCDL174HS NS7TCFL174HS

	<p>CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR DS NS7TCB8L174HS NS7TCC8L174HS NS7TCD8L174HS NS7TCF8L174HS NS7TCJ8L174HS CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR RMT 7TCS4Y CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR THERMOCOOL NI75TCBH NI75TCCH NI75TCDH NI75TCFH NI75TCJH CATÉTER DS NAVISTAR RMT NR7TCS8Y</p>	<p>NS7TCEL174HS NS7TCJL174HS CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR DS NS7TCB8L174HS NS7TCC8L174HS NS7TCD8L174HS NS7TCF8L174HS NS7TCJ8L174HS CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR RMT NR7TCS4Y NR7TCS4YU CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR THERMOCOOL NI75TCBH NI75TCCH NI75TCDH NI75TCFH NI75TCJH CATÉTER NAVISTAR RMT DS NR7TCS8Y</p>
Nombre del fabricante	<p>1. Biosense Webster, Inc. 2. Biosense Webster, Inc. 3. Biosense Webster, Inc. 4. Biosense Webster, Inc.</p>	<p>1. Biosense Webster, Inc. 2. Biosense Webster, Inc.</p>
Lugar de elaboración	<p>1. 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos. 2. 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA USA 91706 3. Circuito Interior Norte, No, 1820 - Parque Industrial Salvarcar – Ciudad Juárez, Chihuahua MEXICO 32574 4. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618</p>	<p>1. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618 2. Circuito Interior Norte, No, 1820 - Parque Industrial Salvarcar – Ciudad Juárez, Chihuahua MEXICO 32574</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10698 - Catéteres, Cardiacos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de Biosense Webster están indicados para efectuar el mapeo electrofisiológico del corazón y para usarse junto con un generador de radiofrecuencia compatible en la ablación cardíaca.

Modelos: CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA CELSIUS RMT THERMOCOOL
CR7TCSIRT

NAVISTAR CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA

NS7TCBL174HS

NS7TCCL174HS

NS7TCDL174HS

NS7TCFL174HS

NS7TCEL174HS

NS7TCJL174HS

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR DS

NS7TCB8L174HS

NS7TCC8L174HS

NS7TCD8L174HS

NS7TCF8L174HS

NS7TCJ8L174HS

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR RMT

NR7TCS4Y

NR7TCS4YU

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA NAVISTAR THERMOCOOL

NI75TCBH

NI75TCCH

NI75TCDH

NI75TCFH

NI75TCJH

CATÉTER NAVISTAR RMT DS

NR7TCS8Y

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: por unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Biosense Webster, Inc.

2. Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración: 1. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618

2. Circuito Interior Norte, No, 1820 - Parque Industrial Salvarcar – Ciudad Juárez, Chihuahua
MEXICO 32574

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 abril 2025.

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: 21 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62780