



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-1543#0001

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 16-1543 aprobado según:

Disposición autorizante N° 596/25 de fecha 27 enero 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Indicación/es autorizada/s | El generador TRUPULSE™ está indicado para su uso junto con catéteres de ablación cardíaca compatibles para la ablación de campo pulsado (PF) en los procedimientos de ablación cardíaca. | El generador TRUPULSE™ está indicado para su uso junto con catéteres de ablación cardíaca compatibles para emitir energía en los procedimientos de ablación cardíaca. |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Generador para ablación de campo pulsado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 Generadores de Lesión

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador TRUPULSE™ está indicado para su uso junto con catéteres de ablación cardíaca compatibles para emitir energía en los procedimientos de ablación cardíaca.

Modelos: TRUPULSE Generador (D141701) y accesorios

Período de vida útil: NA

Vida útil de servicio: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración: 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618, EE. UU

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, 14 enero 2026.

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: 14 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 62789