



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-199#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 16-199 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3432/11 de fecha 13 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10357/16  
10270/17  
REV 16-199#0001  
REV 16-199#0002  
REV 16-199#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	INTRODUTOR GUIA/ VAINA PREFACE™ 301803MS 301803M 301803P 301803A 301805M	PREFACE™ VAINA GUÍA 301803MS 301803M 301803P 301803A 301805M
Nombre del fabricante	1- Biosense Webster, Inc. 2- Biosense Webster, Inc. 3- Cardinal Health Mexico 244 S.de RL de CV 4- Biosense Webster, Inc.	1- Biosense Webster, Inc. 2- Cardinal Health Mexico 244 S.de RL de CV
Lugar de elaboración	1- 33 Technology Drive, Irvine, CA EE.UU. 92618 2- 15715 Arrow HWY, Irwindale,	1- 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618 2- Santiago Troncoso #808-

	CA EE.UU. 91706 3- Santiago Troncoso #808- Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juarez, Chihuahua, México CP 32574 4- 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618	Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juarez, Chihuahua, México CP 32574
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Introdutor guía reforzado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
 17-846 - Catéteres, Intravasculares para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad cardíaca.

Modelos: PREFACE™ VAINA GUÍA

301803MS

301803M

301803P

301803A

301805M

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: NA

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1- Biosense Webster, Inc.

2- Cardinal Health Mexico 244

S.de RL de CV

Lugar de elaboración: 1- 31 Technology Drive, Suite

200, Irvine, CA USA 92618

2- Santiago Troncoso #808-

Parque Industrial Salvarcar -

Ciudad Juarez, Chihuahua,

México CP 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, 10 abril 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: 10 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 62797