



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-382#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 16-382 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2869-10 de fecha 28 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10708-15

10667-17

2247-18

0001-20

REV 16-382#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CATETER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL CON TECNOLOGÍA STEER EZ BD7TCDD4L BD7TCFF4L BD7TCJJ4L BD7TCFJ4L BD7TCDF4L BD7TDD4L BD7TFF4L BD7TJJ4L BD7TFJ4L BD7TDF4L	CATETER DE ELECTROFISIOLOGIA BIDIRECCIONAL EZ STEER NAV DS BN7TCDF8L BN7TCDD8L BN7TCFF8L BN7TCJJ8L BN7TCFJ8L CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER DS BD7TCDD8L BD7TCFF8L BD7TCJJ8L BD7TCFJ8L BD7TCDF8L

	CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL CON TECNOLOGÍA STEER EZ DS BD7TCDD8L BD7TCFF8L BD7TCJJ8L BD7TCFJ8L BD7TCDF8L CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL CON TECNOLOGÍA STEER EZ NAV BN7TCDD4L BN7TCFF4L BN7TCJJ4L BN7TCFJ4L BN7TCDF4L CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL CON TECNOLOGÍA STEER EZ NAV DS BN7TCDF8L BN7TCDD8L BN7TCFF8L BN7TCJJ8L BN7TCFJ8L	CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER NAV BN7TCDD4L BN7TCFF4L BN7TCJJ4L BN7TCFJ4L BN7TCDF4L CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER BD7TCDD4L BD7TCFF4L BD7TCJJ4L BD7TCFJ4L BD7TCDF4L BD7TDD4L BD7TFF4L BD7TJJ4L BD7TFJ4L BD7TDF4L
Nombre del fabricante	1. Biosense Webster, Inc. 2. Biosense Webster, Inc. 3. Biosense Webster, Inc. 4. Biosense Webster, Inc	1. Biosense Webster, Inc. 2. Biosense Webster, Inc.
Lugar de elaboración	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	1-31 TECHNOLOGY DRIVE, SUITE 200, IRVINE, CA 92618, USA 2-CIRCUITO INTERIOR NORTE 1820, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA 32574, MEXICO

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para electrofisiología Bi direccional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 - Catéteres para ablación cardíaca

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de electrofisiología de punta dirigible para diagnóstico/ablación está indicado para la utilización en mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) basado de catéter y cuando sea utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para realizar ablación cardíaca.

Modelos: CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER NAV DS

BN7TCDF8L

BN7TCDD8L

BN7TCFF8L

BN7TCJJ8L

BN7TCFJ8L

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER DS

BD7TCDD8L

BD7TCFF8L

BD7TCJJ8L

BD7TCFJ8L

BD7TCDF8L

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER NAV

BN7TCDD4L

BN7TCFF4L

BN7TCJJ4L

BN7TCFJ4L

BN7TCDF4L

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL EZ STEER

BD7TCDD4L

BD7TCFF4L

BD7TCJJ4L

BD7TCFJ4L

BD7TCDF4L

BD7TDD4L

BD7TFF4L

BD7TJJ4L

BD7TFJ4L

BD7TDF4L

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: N/A

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 92618, USA
2-CIRCUITO INTERIOR NORTE 1820, PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR, CIUDAD JUAREZ,
CHIHUAHUA 32574, MEXICO

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 mayo 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67491



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494