



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-177#0012

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°: Dispo 2029-15

Dispo 2391-16

Dispo 3317-19

DC expediente 1-47-3110-5355-19-7

Expediente 1-47-8223-19-0 (15 de noviembre de 2019)

N°Rev 16-177#0001

N°Rev 16-177#0002

N°Rev 16-177#0004

N°Rev 16-177#0005

N°Rev 16-177#0006

N°Rev 16-177#0007

N°Rev 16-177#0008

N°Rev 16-177#0009

N°Rev 16-177#0010

N°Rev 16-177#0003

N°Rev 16-177#0011

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.	1. Biosense Webster (Israel) Ltd. 2. Biosense Webster, Inc.

	4. LEAD-LOK, INC.d.b.a Nissha Medical Technologies 5. Graphic Controls Aquisition Corp. dba Nissha Medical Technologies	3. Biosense Webster, Inc. 4. LEAD-LOK, INC.d.b.a Nissha Medical Technologies 5. Graphic Controls Acquisition Corp. dba Nissha Medical Technologies 6. VISTAMED LTD T/A Freudenberg Medical. 7. FOXCONN BAJA CALIFORNIA S.A. DE C.V.
Lugar de elaboración	1. 4 Hatnufa Street. Yokneam, 2066717, Israel 2. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA EE.UU 92618 3. Circuito Interior Norte, No, 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574 4. 814 AIRPORT WAY, Sandpoint, ID Estados Unidos de América 83864 5. 400 Exchange St BUFFALO, NY Estados Unidos de América 14204	1. 4 Hatnufa Street. Yokneam, 2066717, Israel 2. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA EE.UU 92618 3. Circuito Interior Norte, No, 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574 4. 814 AIRPORT WAY, Sandpoint, ID Estados Unidos de América 83864 5. 400 Exchange St BUFFALO, NY Estados Unidos de América 14204 6. IDA Business & Technology Park, Carrick On Shannon, CO, Leitrim Leitrim, Leitrim IRLANDA N41 N8C9 7. Laguna Mainar 5520. El lago Tijuana, Baja California 22210 México Tijuana, Baja California MÉXICO 22210
Período de vida útil	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 3 años Thermocool Smarttouch SF: 3 años Vaina Carto Vizigo: 2 años Catéter de mapeo Octaray: 3 años	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 3 años Thermocool Smarttouch SF: 3 años Vaina Carto Vizigo: 2 años Catéter de mapeo Octaray: 3 años Cable de interfaz (D133701, D133703): 3 años
Método de Esterilización	Los equipos no son estériles Catéteres: Óxido de Etileno Vaina: Óxido de Etileno	Los equipos no son estériles Catéteres: Óxido de Etileno Vaina: Óxido de Etileno Cable de interfaz (D133701,

		D133703): Oxido de Etileno
Modelos	Fabricante 1: FG-5400-00 CARTO® 3 EP Sistema de navegación y accesorios	Fabricante 1 FG-5400-00 CARTO® 3 EP Sistema de navegación y accesorios
	Fabricantes 2 y 3: Catéter de mapeo de alta densidad PentaRay Nav Eco D128207 D128208 D128209 D128210 D128211 D128212	Fabricantes 2 y 3 Catéter de mapeo de alta densidad PentaRay Nav Eco D128207 D128208 D128209 D128210 D128211 D128212
	CABLE DE INTERFAZ del SISTEMA CARTO 3 CB3434CT CR3434CT CR3425CT CB3410CT CB3412CT CY1210CT CY1212CT CG2025CT D129704 D129705 D129707 D128624 D128627	CABLE DE INTERFAZ del SISTEMA CARTO 3 CB3434CT CR3434CT CR3425CT CB3410CT CB3412CT CY1210CT CY1212CT CG2025CT D129704 D129705 D129707 D128624 D128627
	CABLES DE INTERFAZ ECO DEL SISTEMA CARTO 3 D134401 D134402	CABLES DE INTERFAZ ECO DEL SISTEMA CARTO 3 D134401 D134402
	REFSTAR PLUS QWIKPATCH XRPP8Y NOGA REFSTAR XRP6NH REFSTAR RMT QWIKPATCH RR6PNY REFSTAR QWIKPATCH XRP6H	REFSTAR PLUS QWIKPATCH XRPP8Y NOGA REFSTAR XRP6NH REFSTAR RMT QWIKPATCH RR6PNY REFSTAR QWIKPATCH XRP6H
	THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER BIDIRECCIONAL PARA NAVEGACIÓN D132701 D132702 D132703	THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER

	D132704 D132705 THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D133601 D133602 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134801 D134802 D134803 D134804 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER de NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL D134805 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134701 D134702 D134703 CARTO OCTARAY, CATÉTER DE MAPEO CON TECNOLOGÍA TRUEref D160901 D160902 D160903 D160904 D160905 D160906 Fabricante 2 Vaina de guía bidireccional 8.5F CARTO VIZIGOTM D138501 D138502 D138503 Fabricantes 2 y 4 y 5: SISTEMA CARTO™ 3 PARCHES EXTERNOS DE REFERENCIA CREFP6	BIDIRECCIONAL PARA NAVEGACIÓN D132701 D132702 D132703 D132704 D132705 THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D133601 D133602 D133603 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134801 D134802 D134803 D134804 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER de NAVEGACIÓN BIDIRECCIONAL D134805 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN D134701 D134702 D134703 CARTO OCTARAY, CATÉTER DE MAPEO CON TECNOLOGÍA TRUEref D160901 D160902 D160903 D160904 D160905 D160906
--	---	--

		Fabricante 2 Vaina guía bidireccional CARTO VIZIGO™ D138503 Fabricante 2 y 6 Vaina guía bidireccional CARTO VIZIGO™ D138501 D138502 Fabricantes 2, 4 y 5 SISTEMA CARTO™ 3 PARCHES EXTERNOS DE REFERENCIA CREFP6 Fabricantes 2, 3 y 7 Cable de interfaz D133701 D133703
--	--	---

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®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
FG-5400-00 CARTO® 3 EP
Sistema de navegación y
accesorios

Fabricantes 2 y 3
Catéter de mapeo de alta
densidad PentaRay Nav Eco
D128207
D128208
D128209
D128210
D128211
D128212

CABLE DE INTERFAZ del
SISTEMA CARTO 3

CB3434CT
CR3434CT
CR3425CT
CB3410CT
CB3412CT
CY1210CT
CY1212CT
CG2025CT
D129704
D129705
D129707
D128624
D128627

CABLES DE INTERFAZ
ECO DEL SISTEMA CARTO 3
D134401
D134402

REFSTAR PLUS
QWIKPATCH
XRPP8Y
NOGA REFSTAR
XRP6NH
REFSTAR RMT
QWIKPATCH
RR6PNY
REFSTAR QWIKPATCH
XRP6H

THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER BIDIRECCIONAL PARA NAVEGACIÓN
D132701
D132702
D132703
D132704
D132705

THERMOCOOL SMARTTOUCH, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN
D133601
D133602
D133603

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN
D134801
D134802
D134803
D134804

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER de NAVEGACIÓN
BIDIRECCIONAL

D134805

THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, CATÉTER UNIDIRECCIONAL DE NAVEGACIÓN

D134701

D134702

D134703

CARTO OCTARAY, CATÉTER DE MAPEO CON TECNOLOGÍA TRUEref

D160901

D160902

D160903

D160904

D160905

D160906

Fabricante 2

Vaina guía bidireccional CARTO VIZIGO™

D138503

Fabricante 2 y 6

Vaina guía bidireccional

CARTO VIZIGO™

D138501

D138502

Fabricantes 2, 4 y 5

SISTEMA CARTO™ 3 PARCHES EXTERNOS DE REFERENCIA

CREFP6

Fabricantes 2, 3 y 7

Cable de interfaz

D133701

D133703

Período de vida útil: No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP

Pentaray NAV Eco: 3 años

Thermocool Smarttouch: 3 años

Thermocool Smarttouch SF: 3 años

Vaina Carto Vizigo: 2 años

Catéter de mapeo Octaray: 3 años

Cable de interfaz (D133701, D133703): 3 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: por unidad

Método de esterilización: Los equipos no son estériles

Catéteres: Óxido de Etileno

Vaina: Óxido de Etileno

Cable de interfaz (D133701, D133703): Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Biosense Webster (Israel) Ltd.
2. Biosense Webster, Inc.
3. Biosense Webster, Inc.
4. LEAD-LOK, INC.d.b.a Nissha Medical Technologies
5. Graphic Controls Acquisition Corp. dba Nissha Medical Technologies
6. VISTAMED LTD T/A Freudenberg Medical.
7. FOXCONN BAJA CALIFORNIA S.A. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1. 4 Hatnufa Street. Yokneam, 2066717, Israel
2. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA EE.UU 92618
3. Circuito Interior Norte, No, 1820, Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574
4. 814 AIRPORT WAY, Sandpoint, ID Estados Unidos de América 83864
5. 400 Exchange St BUFFALO, NY Estados Unidos de América 14204
6. IDA Business & Technology Park, Carrick On Shannon, CO, Leitrim
Leitrim, Leitrim IRLANDA N41 N8C9
7. Laguna Mainar 5520. El lagoon Tijuana, Baja California 22210 México
Tijuana, Baja California MÉXICO 22210

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, 15 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 15 julio 2026



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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 16:02:27