



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV**

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Navegación para Electrofisiología

Marca:

Biosense Webster

Número de PM:

16-177

Disposición Autorizante o reválida: 2029/15

Expediente de Autorización original: 1-47-6403-11-5

**MODIFICACIONES SOLICITADAS**

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Vida útil para productos de origen importado	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 y Carto XP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 1 año Thermocool Smarttouch SF: 3 años	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 y Carto XP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 1 año Thermocool Smarttouch SF: 1 año Carto Vizigo: 1 año

Carto Vizigo: 1 año
---------------------

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 noviembre 2019**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005355-19-7