



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 16-177#0011

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Navegación para Electrofisiología

Marca:

Biosense Webster

Número de PM:

16-177

Disposición Autorizante o reválida: 6323-09

Expediente de Autorización original: 1-47-10756-09-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 3 años	No aplica para el Sistema de Navegación Carto 3 EP Pentaray NAV Eco: 3 años Thermocool Smarttouch: 3 años

importado	Thermocool Smarttouch SF: 3 años Vaina Carto Vizigo: 2 años Catéter de mapeo Octaray: 1 año	Thermocool Smarttouch SF: 3 años Vaina Carto Vizigo: 2 años Catéter de mapeo Octaray: 3 años
-----------	---	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, 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° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 diciembre 2025

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

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006792-25-8