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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-382#0001

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S. A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-382

Disposición autorizante N° 2869-10 de fecha 28 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de revalida y modificación Nº 10708-15
Disposición de modificación Nº 10667-17

Datos Característicos del Producto Médico:

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 diagnostico/ablación está indicado para la utilización en mapeo electrofisiológico cardiaco (estimulación y registro) basado de catéter y cuando sea utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para realizar ablación cardíaca.

Modelos: EZ STEER BI-DIRECTIONAL CATHETERS, CATÉTER BIDIRECCIONAL DE TECNOLOGÍA EZ STEER
BD7TCDD4L
BD7TCDD8L
BD7TCDF4L
BD7TCDF8L
BD7TCFF4L

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BD7TCFF8L
BD7TCFJ4L
BD7TCFJ8L
BD7TCJJ4L
BD7TCJJ8L
BD7TDD4L
BD7TDF4L
BD7TFF4L
BD7TFJ4L
BD7TJJ4L
BN7TCDD4L
BN7TCDD8L
BN7TCDF4L
BN7TCDF8L
BN7TCFF4L
BN7TCFF8L
BN7TCFJ4L
BN7TCFJ8L
BN7TCJJ4L
BN7TCJJ8L

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Biosense Webster. Inc.
2- Biosense Webster, Inc.
3- Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración: 1- 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América.
2- 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América.
3- Circuito Interior Norte, No, 1820 - Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Johnson & Johnson Medical S. A. bajo el número PM 16-382 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2025

anmat

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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.

Fecha de emisión: 30 abril 2020

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

N° Identificatorio Trámite: 18268

anmat

GIORLANDO Verónica Dana
CUIL 27345065879

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-