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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-177#0003

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: 16-177

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

Datos Característicos del Producto Médico:

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

Página 1 de 5

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.-

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

Página 2 de 5
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.-

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 de guía bidireccional
8.5F CARTO VIZIGOTM
D138501

Página 3 de 5
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.-

D138502
D138503
Fabricantes 2 y 4 y 5:
SISTEMA CARTO™ 3
PARCHES EXTERNOS DE
REFERENCIA
CREFP6

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: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Los equipos no son estériles
Catéteres: Oxido de Etileno
Vaina: 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 Aquisition Corp. dba Nissha Medical Technologies

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

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Página 4 de 5

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.-

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 16-177 siendo su nueva vigencia hasta el 04 diciembre 2029

anmat

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.

Fecha de emisión: 10 julio 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 32369

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005741-21-8

anmat

SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201

Página 5 de 5

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.-