



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-361#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-361

Disposición autorizante N° 5858/09 de fecha 16 noviembre 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 3853/16 (Reválida)  
Disposición 10716/17 (Modificación)  
crt rev. 16-361#0002 (modificación)

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Catéter de punta dirigitible para diagnóstico/ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-655 – Catéter, para Ablación Cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y grabado) basado de catéter y, cuando sea utilizado en conjunto con un generador de radiofrecuencia, para ablación cardíaca.

Modelos: Fabricantes 1-3:

EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER, Catéter No-Nav Tecnología EZ Steer  
BDI75TCDDRT  
BDI75TCJJRT  
BDI75TCFJRT  
BDI75TCDFRT  
BDI75TCFFRT

EZ STEER THERMOCOOL NAVIGATIONAL 4MM (TC) (sic), Catéter De Navegación Tecnología  
EZ Steer  
BNI75TCDDH  
BNI75TCFFH  
BNI75TCJJH  
BNI75TCFJH  
BNI75TCDFH

Fabricantes 2-4:

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL CON TECNOLOGÍA STEER EZ  
THERMOCOOL  
BDI75TCDDRT  
BDI75TCFFRT  
BDI75TCJJRT  
BDI75TCFJRT  
BDI75TCDFRT

CATÉTER DE ELECTROFISIOLOGÍA BIDIRECCIONAL CON TECNOLOGÍA STEER EZ  
THERMOCOOL NAV  
BNI75TCDDH  
BNI75TCFFH  
BNI75TCJJH  
BNI75TCFJH  
BNI75TCDFH

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilización por óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Biosense Webster, Inc.

2. Biosense Webster, Inc.

3. Biosense Webster, Inc.

4. Biosense Webster, Inc.

Lugar de elaboración: 1. 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos.

2. 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA USA 91706

3. Circuito Interior Norte, No, 1820 - Parque Industrial Salvarcar – Ciudad Juárez, Chihuahua  
MEXICO 32574

4. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618

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.

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 N° 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 16-361 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 2024

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: 14 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 34446

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007791-21-3