



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-199#0005

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: 16-199

Disposición autorizante N° N°3432/11 de fecha 13 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 10357/16

N° 10270/17

DJ N° 16-199#0001

CRT N° 16-199#0002

CRT N°16-199#0003

CRT N° 16-199#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introdutor guía reforzado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 - Catéteres, Intravasculares para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad cardíaca.

Modelos: PREFACE™ VAINA GUÍA

301803MS

301803M

301803P

301803A

301805M

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: NA

Forma de presentación: 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1- Biosense Webster, Inc.

2- Cardinal Health Mexico 244 S.de RL de CV

Lugar de elaboración: 1- 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA USA 92618

2- Santiago Troncoso #808-Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juarez, Chihuahua, México CP 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° 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

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 16-199 siendo su nueva vigencia hasta el 13 mayo 2031

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: 19 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77071

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002536-26-0