



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 1842-441#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-441 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3540/22 de fecha 06 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>   | <b>MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>  |
|---|---|---|
| Nombre del fabricante                   | 1. MEDTRONIC INC.<br>2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC   | 1. MEDTRONIC INC.<br>2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC<br>3. MEDTRONIC NAVIGATION, INC   |
| Lugar de elaboración                    | 1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos<br>2. 826 COAL CREEK CIR, LOUISVILLE, CO 80027, Estados Unidos<br>3. 200 Medtronic Drive , Lafayette, CO, USA 80026 | 1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos<br>2. 826 COAL CREEK CIR, LOUISVILLE, CO 80027, Estados Unidos<br>3. 200 Medtronic Drive , Lafayette, CO, USA 80026 |
| Modelos                                 | 9736242 Computador AIO<br>9735762 Software Aplicación Stealth S8<br>9735825ENT Interfaz Instrumental S8 EM<br>9735521ENT Montaje lateral Emisor ENT AxiEM 3                       | 9736242 Computador AIO<br>9735762 Software Aplicación Stealth S8<br>9735825ENT Interfaz Instrumental S8 EM  |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | 9736180 Carrito 220V<br>9736174 Soporte de Piso<br>9736175 Brazo Articulado Montaje EM<br>9736226 Kit SFW Stealth Flex ENT | 9735521ENT Montaje lateral<br>Emisor ENT AxiEM 3<br>9736180 Carrito 220V<br>9736174 Soporte de Piso<br>9736175 Brazo Articulado<br>Montaje EM<br>9736226 Kit SFW Stealth Flex<br>ENT<br>9735547ENT Soporte de emisor |
|--|--|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-468 Sistemas de exploración y accesorios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía asistida por ordenador de Medtronic StealthStation FlexENT y sus aplicaciones asociadas se concibieron para ayudar a localizar con precisión estructuras anatómicas en intervenciones ORL abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier afección médica en la que pueda ser adecuado el uso de cirugía estereotáctica y cuando se puedan identificar referencias a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con una serie de imágenes de la anatomía.

Modelos: 9736242 Computador AIO

9735762 Software Aplicación Stealth S8

9735825ENT Interfaz Instrumental S8 EM

9735521ENT Montaje lateral Emisor ENT AxiEM 3

9736180 Carrito 220V

9736174 Soporte de Piso

9736175 Brazo Articulado Montaje EM

9736226 Kit SFW Stealth Flex ENT

9735547ENT Soporte de emisor

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC INC.

2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC

3. MEDTRONIC NAVIGATION, INC

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2. 826 COAL CREEK CIR, LOUISVILLE, CO 80027, Estados Unidos  
3. 200 Medtronic Drive , Lafayette, CO, USA 80026

## AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 julio 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 julio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 60006