



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC INC. 2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC	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	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
Modelos	9736242 Computador AIO 9735762 Software Aplicación Stealth S8 9735825ENT Interfaz Instrumental S8 EM 9735521ENT Montaje lateral Emisor ENT AxiEM 3	9736242 Computador AIO 9735762 Software Aplicación Stealth S8 9735825ENT Interfaz Instrumental S8 EM

	9736180 Carrito 220V 9736174 Soporte de Piso 9736175 Brazo Articulado Montaje EM 9736226 Kit SFW Stealth Flex ENT	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
--	--	---

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° Identificador Trámite: 60006