



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007051-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007051-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-26

Nombre descriptivo: Sistema de navegación guiada por imagenes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ClaroNav Kolahi

Modelos:

955-NE-NE Navient

955-NC-NC Navient

Accesorios

955-NE-ACCK Kit de accesorios Navient
950-NE-PT Rastreador de paciente Navient
955-NC-AKB Kit de accesorios Navient- Set para biopsia
955-NC-AKC Kit de accesorios Navient- Set craneal estándar
955-NS-ACCK Kit de accesorios Navient- Columna

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Navient es un sistema de navegación quirúrgica computarizado que tiene como objetivo ayudar a posicionar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos.

Período de vida útil: La vida útil del sistema Navient está determinada por la esperanza de vida de los componentes electrónicos.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

CLARONAV KOLAH I INC.

Lugar de elaboración:

1140 Sheppard Ave W., Unit 10, Toronto, Ontario, Canada- M3K 2A2

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N1-0047-3110-007051-22-9

Nº Identificadorio Trámite: 43584

AM

