



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005858-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005858-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AADEE 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: 976-125

Nombre descriptivo: Estación de Navegación, Curve Navigation 17700

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-468 Sistemas de Exploración

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

Modelos:  
Curve Navigation 17700

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Curve Navigation es un dispositivo de hardware diseñado para ser utilizado durante intervenciones quirúrgicas, tiene una o varias aplicaciones informáticas de Brainlab instaladas. Incorpora una unidad informática y una pantalla para visualizar, intercambiar, procesar y permitir la interacción de datos, así como el seguimiento durante las intervenciones navegadas guiada por imágenes

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en centros sanitarios. El dispositivo se coloca cerca del entorno del paciente

Período de vida útil: La vida útil estimada del Carrito del monitor y del Carrito de la cámara es de ocho años. La vida útil estimada de la Unidad de seguimiento EM es de cinco años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: El sistema Curve Navigation 17700 es una plataforma de navegación que se utiliza para la

cirugía guiada por la imagen y que está formada por:

- Carrito del monitor Curve
- Carrito de la cámara Curve (opcional)
- Unidad de seguimiento EM Curve (opcional)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Brainlab AG

Lugar de elaboración:

Olof –Palme-Str. 9. 81829 Munich, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 976-125 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005858-23-7

Nº Identificadorio Trámite: 52712

