



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002531-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-002531-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L ; 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: 2202-30

Nombre descriptivo: Estación de Navegación

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

Kick 2 Navigation Station

Kick 2 Navigation Station EM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo permite la cirugía guiada por imágenes.

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: Kick 2 Navigation Station:

Equipo transportable de alto rendimiento para cirugía guiada por imágenes, que incluye una pantalla móvil más un carro por separado para el posicionamiento de las cámaras de infrarrojo.

Kick 2 Navigation Station EM:

Equipo transportable de alto rendimiento para cirugía guiada por imágenes, que incluye una pantalla móvil, un carro por separado para el posicionamiento de las cámaras de infrarrojo y un EM tracking unit.

Curve Navigation 17700

Equipo transportable de alto rendimiento para cirugía guiada por imágenes, que incluye una pantalla móvil más un carro por separado para el posicionamiento de las cámaras de infrarrojo.

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 2202-30 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002531-25-0

Nº Identificador Trámite: 67069

AM

