



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007979-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007979-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina 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: 1465-145

Nombre descriptivo: Sistema de guía estereotáxica para dispositivos quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-179 Sistemas estereotactivos, guiados por imagen, quirurgicos, intracraneales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Brain Navy

Modelos:
NaoTrac

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

NaoTrac está diseñado para el posicionamiento espacial y la orientación del porta instrumentos o herramienta instrumental que utilizan los neurocirujanos para guiar instrumentos neuroquirúrgicos estándar (aguja de biopsia, electrodo de estimulación o registro). El dispositivo está indicado para cualquier

procedimiento neuroquirúrgico en el que pueda ser apropiada la cirugía estereotáctica.

Período de vida útil: 6 años desde la instalación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:
Brain Navy Biotechnology Co., Ltd

Lugar de elaboración:
N° 66-1, Shengyi 5th Rd., Hsinchu Science Parck, Zhubei City, Hsinchu County 302, Taiwan (R.O.C.)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-145 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007979-25-1

N° Identificador Trámite: 72649

AM