



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005858-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BrainLab nombre descriptivo Estación de Navegación, Curve Navigation 17700 y nombre técnico Sistemas de Exploración , de acuerdo con lo solicitado por AADEE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-49508769-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 976-125 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

N° 1-0047-3110-005858-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52712

AM

