



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 669-395#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-395 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-595-APN-ANMAT#MS de fecha 27 enero 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	FS110 ORTHOPILOT 4 TRIPODE FS111 ORTHOPILOT 4 CAMARA INALAMBRICO FS112 ORTHOPILOT 4 PANEL PC FS113 ORTHOPILOT 4 COMANDO A PIE INALAMBRICO FS238 ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VERSION 6 FS626R IQ ORTHOPILOT TKA ADAPTADOR RB MODULAR FS634 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO AZUL FS635 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO ROJO FS636 ORTHOPILOT CLIC EMISOR PASIVO AMARILLO FS640 ORTHOPILOT TKA MULTI TOOL JA455R TAPA PARA ORTHO TRAY DIN SIN	FS110 ORTHOPILOT 4 TRIPODE FS111 ORTHOPILOT 4 CAMARA INALAMBRICO FS112 ORTHOPILOT 4 PANEL PC FS113 ORTHOPILOT 4 COMANDO A PIE INALAMBRICO FS238 ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VERSION 6 FS626R IQ ORTHOPILOT TKA ADAPTADOR RB MODULAR FS634 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO AZUL FS635 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO ROJO FS636 ORTHOPILOT CLIC EMISOR PASIVO AMARILLO

	<p>MANGOS NE750R E.MOTION PS/REV DISTRATOR FEM/TIB NP1000 IQ SET INSTR. NAV. MULTI TOOL/MONOCORT. NP1001R IQ ALMACENAJE INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN NP1002 IQ SET INSTR. NAV. MULTI TOOL/BICORTICAL NP1012R CLAVO P.FIJ. EMISOR 2-PIN D3,2MM LU70MM NP1013R CLAVO P.FIJ. EMISOR 2-PIN D3,2MM LU120MM NP1016R ELEMENTO DE FIJACION DE EMISOR 2-PIN NP1017R IQ ADAPTAP. DE NAV. P. ROTACION DE TIBIA NP1018R IQ INSTR. DE ALIN.P.BLOQUE SIERRA FEM/TIB NP605R PINZA DISTRAC.FEM/TIB.C.CONTR. DE FUERZA NP609R PINZA P. DISTRATOR FEMORAL/TIBIAL NP615R ORTHOPILOT BROCA ESPIRAL D3,2MM 160/80MM NP616R ORTHOPILOT CASQ. DE PERF. D3,2MM L100MM NP618R ORTHOPILOT INSERT. TORNILLO DE RB P.MOTOR NP619R ORTHOPILOT ADAPTADOR RIGID BODY P.TORN. NP621R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 35MM NP622R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 40MM NP623R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 45MM NP624R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 50MM NQ940R MIOS MANGO P.CASQ.PROTECCION DE TEJIDO NQ941R MIOS CASQ.DE PROT. DE TEJIDOP.RIGID BODY NS423R IQ DESTORNILLADOR SW3,5</p>	<p>EMISOR PASIVO AMARILLO FS640 ORTHOPILOT TKA MULTI TOOL JA455R TAPA PARA ORTHO TRAY DIN SIN MANGOS NE750R E.MOTION PS/REV DISTRATOR FEM/TIB NP1000 IQ SET INSTR. NAV. MULTI TOOL/MONOCORT. NP1001R IQ ALMACENAJE INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN NP1002 IQ SET INSTR. NAV. MULTI TOOL/BICORTICAL NP1012R CLAVO P.FIJ. EMISOR 2-PIN D3,2MM LU70MM NP1013R CLAVO P.FIJ. EMISOR 2-PIN D3,2MM LU120MM NP1016R ELEMENTO DE FIJACION DE EMISOR 2-PIN NP1017R IQ ADAPTAP. DE NAV. P. ROTACION DE TIBIA NP1018R IQ INSTR. DE ALIN.P.BLOQUE SIERRA FEM/TIB NP605R PINZA DISTRAC.FEM/TIB.C.CONTR. DE FUERZA NP609R PINZA P. DISTRATOR FEMORAL/TIBIAL NP615R ORTHOPILOT BROCA ESPIRAL D3,2MM 160/80MM NP616R ORTHOPILOT CASQ. DE PERF. D3,2MM L100MM NP618R ORTHOPILOT INSERT. TORNILLO DE RB P.MOTOR NP619R ORTHOPILOT ADAPTADOR RIGID BODY P.TORN. NP621R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 35MM NP622R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB</p>
--	--	--

		BICORT 40MM NP623R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 45MM NP624R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 50MM NQ940R MIOS MANGO P.CASQ.PROTECCION DE TEJIDO NQ941R MIOS CASQ.DE PROT. DE TEJIDOP.RIGID BODY NS423R IQ DESTORNILLADOR SW3,5 FS239 ORTHOPILOT SOFTWARE THA UNIVERSAL V2 FS240 ORTHOPILOT SOFTWARE TKR VERSION 3 NP1005R LAGERUNG NAVIG.INSTR.MULTI TOOL REVISION
Nombre del fabricante	Aesculap AG	(1) Aesculap AG (2) AESCULAP AG
Lugar de elaboración	Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen - Alemania	(1) Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen / Alemania (2) Carl – Braun – Straße 1 , 34212 Melsungen / Alemania.
Indicación/es autorizada/s	Sistema de navegación asistida por ordenador para posicionamiento de endoprótesis de rodilla	Sistema de navegación asistida por ordenador para posicionamiento de endoprótesis

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación Orthopilot Elite

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 Sistema de Imagenología Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aesculap.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de navegación asistida por ordenador para posicionamiento de endoprótesis

Modelos: FS110 ORTHOPILOT 4 TRIPODE

FS111 ORTHOPILOT 4 CAMARA INALAMBRICO
FS112 ORTHOPILOT 4 PANEL PC
FS113 ORTHOPILOT 4 COMANDO A PIE INALAMBRICO
FS238 ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VERSION 6
FS626R IQ ORTHOPILOT TKA ADAPTADOR RB MODULAR
FS634 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO AZUL
FS635 ORTHOPILOT RIGID BODY PASIVO ROJO
FS636 ORTHOPILOT CLIC EMISOR PASIVO AMARILLO
FS640 ORTHOPILOT TKA MULTI TOOL
JA455R TAPA PARA ORTHO TRAY DIN SIN MANGOS
NE750R E.MOTION PS/REV DISTRACTOR FEM/TIB
NP1000 IQ SET INSTR. NAVEG. MULTI TOOL/MONOCORT.
NP1001R IQ ALMACENAJE INSTRUMENTOS DE NAVEGACIÓN
NP1002 IQ SET INSTR. NAVEG MULTI TOOL/BICORTICAL
NP1012R CLAVO P.FIJ. EMISOR 2-PIN D3,2MM LU70MM
NP1013R CLAVO P.FIJ. EMISOR 2-PIN D3,2MM LU120MM
NP1016R ELEMENTO DE FIJACION DE EMISOR 2-PIN
NP1017R IQ ADAPTAP. DE NAVEG. P. ROTACION DE TIBIA
NP1018R IQ INSTR. DE ALIN.P.BLOQUE SIERRA FEM/TIB
NP605R PINZA DISTRAC.FEM/TIB.C.CONTR. DE FUERZA
NP609R PINZA P. DISTRACTOR FEMORAL/TIBIAL
NP615R ORTHOPILOT BROCA ESPIRAL D3,2MM 160/80MM
NP616R ORTHOPILOT CASQ. DE PERF. D3,2MM L100MM
NP618R ORTHOPILOT INSERT. TORNILLO DE RB P.MOTOR
NP619R ORTHOPILOT ADAPTADOR RIGID BODY P.TORN.
NP621R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 35MM
NP622R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 40MM
NP623R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 45MM
NP624R ORTHOPILOT TORN.A GUARDAR RB BICORT 50MM
NQ940R MIOS MANGO P.CASQ.PROTECCION DE TEJIDO
NQ941R MIOS CASQ.DE PROT. DE TEJIDOP.RIGID BODY
NS423R IQ DESTORNILLADOR SW3,5

FS239 ORTHOPILOT SOFTWARE THA UNIVERSAL V2
FS240 ORTHOPILOT SOFTWARE TKR VERSION 3
NP1005R LAGERUNG NAVIG.INSTR.MULTI TOOL REVISION

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante: (1) Aesculap AG
(2) AESCULAP AG

Lugar de elaboración: (1) Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen / Alemania
(2) Carl – Braun – Straße 1 , 34212 Melsungen / Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 11 marzo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 72944