



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-474#0004

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-474 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7206-2024 de fecha 08 agosto 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-474#0002, DC N° rev: 1842-474#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Unitaria, a excepción de los siguientes: KIT0734, KIT0739, KIT0733, KIT0738, KIT0735, KIT0142, KIT0001796, KIT0001797, KIT0001798, KIT0001799, KIT1538, KIT0953, KIT0742, KIT0574, KIT0571 por 10 unidades	Unitaria, a excepción de los siguientes: KIT0734, KIT0739, KIT0733, KIT0738, KIT0735, KIT0142, KIT0001796, KIT0001797, KIT0001798, KIT0001799, KIT1538, KIT0953, KIT0742, KIT0574, KIT0571 por 1 y 10 unidades
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Medtronic	Medtronic - Mazor Robotics
Modelos	Fabricante 1 Equipo TPL0059 Sistema Mazor X TPL0063 Cámara de Navegación Mazor X Instrumental no estéril	Fabricante 1 Equipo TPL0059 Sistema Mazor X TPL0063 Cámara de Navegación Mazor X

KIT0854 Set Instrumental Cable Guía Mazor X	Instrumental no estéril
MAS1295 Marcador de Referencia	KIT0854 Set Instrumental
MAS2176 Marcador Stylus	Cable Guía Mazor X
MAS2240 Asa de Escalpelo	MAS1295 Marcador de
MAS2241 Cánula Larga	Referencia
MAS2242 Guía Broca Larga	MAS2176 Marcador Stylus
MAS2245 Guía Broca Corta	MAS2240 Asa de Escalpelo
MAS2249 Cánula Corta	MAS2241 Cánula Larga
MAS2255 BLUNT	MAS2242 Guía Broca Larga
MAS2259 Broca Larga 3.0X80mm	MAS2245 Guía Broca Corta
MAS2260 Broca Larga 3.0X30mm	MAS2249 Cánula Corta
MAS2261 Broca Corta 3.0X30mm	MAS2255 BLUNT
MAS2264 Broca Corta 3.0X80mm	MAS2259 Broca Larga
MAS2265 Broca Larga 4.0X80mm	3.0X80mm
MAS2330 Brazo Guía	MAS2260 Broca Larga
MAS2345 Tornillo Extensor Target	3.0X30mm
MAS2306 Set Instrumental Mazor X, Estuche 1	MAS2261 Broca Corta
KIT0762 Set Montaje Óseo Mazor X	3.0X30mm
KIT2313 Kit Puente 360°	MAS2264 Broca Corta
KIT2382 Kit Adaptador Puente	3.0X80mm
KIT2383 Kit Cierre/Fijación Puente	MAS2265 Broca Larga
KIT2438 Kit Puente MIST	4.0X80mm
KIT2480 Kit Grapas MIS Radiolúcidas	MAS2330 Brazo Guía
KIT2608 Kit Grapas Grandes	MAS2345 Tornillo Extensor
KIT2609 Kit Grapas Cortas/Pequeñas	Target
KIT2637 Kit Branch	MAS2306 Set Instrumental
KIT2638 Kit Puente Estándar	Mazor X, Estuche 1
KIT2643 Kit Branch Corto/Pequeño	KIT0762 Set Montaje Óseo
KIT2847 Kit Extensor Target	Mazor X
KIT2851 Kit Conector Schanz	KIT2313 Kit Puente 360°
KIT2856 Kit Puente Schanz	KIT2382 Kit Adaptador Puente
KIT2859 Kit Impulsor/Eje Star	KIT2383 Kit Cierre/Fijación
KIT2865 Kit Tornillos Schanz 4X150mm	Puente
KIT2866 Kit Tornillos Schanz 4X120mm	KIT2438 Kit Puente MIST
KIT2867 Kit Clavijas/Pasadores de Cabeza	KIT2480 Kit Grapas MIS
2.5x60mm	Radiolúcidas
KIT2868 Kit Clavijas/Pasadores de Cabeza	KIT2608 Kit Grapas Grandes
2.5x100mm	KIT2609 Kit Grapas
KIT3010 Kit Tornillos Schanz 4x80mm	Cortas/Pequeñas
KIT2712 Kit Estuche Montaje Óseo Mazor X	KIT2637 Kit Branch
KIT0755 Kit Lateral Opcional	KIT2638 Kit Puente Estándar
KIT0737 Guía de broca corta y cánula corta	KIT2643 Kit Branch
KIT0736 Guía de broca larga y cánula larga	Corto/Pequeño
KIT0732 Guía de broca auxiliar y cánula/s	KIT2847 Kit Extensor Target
auxiliares	KIT2851 Kit Conector Schanz
KIT0734 Broca corta, 3 x 30mm, pack x 10	KIT2856 Kit Puente Schanz
KIT0739 Broca corta, 3 x 80mm, pack x 10	KIT2859 Kit Impulsor/Eje Star
KIT0733 Broca larga, 3 x 30mm, pack x 10	KIT2865 Kit Tornillos Schanz
KIT0738 Broca larga, 3 x 80mm, pack x 10	4X150mm
KIT0735 Broca larga, 4 x 80mm, pack x 10	KIT2866 Kit Tornillos Schanz

	KIT0142 SA Tubo reducción SA, pack x 10 KIT0001796 Clavija/Pasador de Cabeza 2.5x60mm (pack x10) KIT0001797 Clavija/Pasador de Cabeza 2.5x100mm (pack x10) KIT0001798 Tornillo Schanz 4x120mm (pack x 10) KIT0001799 Tornillo Schanz 4x80mm (pack x 10) KIT1538 Tornillo Schanz 4mmx150mm (pack x 10) KIT0893 Kit StarDriver KIT0894 Kit Tornillos Brazo Guía 4.75 KIT0895 Kit Brazo Guía 4.75 KIT0896 Kit Tornillos Brazo Guía 5.5/6.0 KIT0897 Kit Brazo Guía 5.5/6.0 KIT0898 Kit Tracker Snapshot KIT0899 Kit Conexión Marco Robótico KIT1488 Kit Tornillos Brazo Guía 10.5 KIT1490 Kit Brazo Guía 10.5 Fabricante 2 y 4 9736060 Navlock 9736060 Negro ASM 9736061 Navklock 9736061Azul ASM Fabricante 4 9736060K Kit Navlock Negro 9736061K Kit Navlock Azul Fabricante 3 9734924 Marco 9734924 Referencia Robótica Fabricante 1 Accesorio estéril KIT0953 Cobertor estéril de sistema quirúrgico, pack x 10 KIT0742 Cobertor estéril transparente, pack x 10 KIT0574 Kit descartable Mazor X Spine (vertebral) KIT0571 Kit descartable Mazor X Scan & Plan	4X120mm KIT2867 Kit Clavijas/Pasadores de Cabeza 2.5x60mm KIT2868 Kit Clavijas/Pasadores de Cabeza 2.5x100mm KIT3010 Kit Tornillos Schanz 4x80mm KIT2712 Kit Estuche Montaje Óseo Mazor X KIT0755 Kit Lateral Opcional KIT0737 Guía de broca corta y cánula corta KIT0736 Guía de broca larga y cánula larga KIT0732 Guía de broca auxiliar y cánula/s auxiliares KIT0734 Broca corta, 3 x 30mm, pack x 10 KIT0739 Broca corta, 3 x 80mm, pack x 10 KIT0733 Broca larga, 3 x 30mm, pack x 10 KIT0738 Broca larga, 3 x 80mm, pack x 10 KIT0735 Broca larga, 4 x 80mm, pack x 10 KIT0142 SA Tubo reducción SA, pack x 10 KIT0001796 Clavija/Pasador de Cabeza 2.5x60mm (pack x 10) KIT0001797 Clavija/Pasador de Cabeza 2.5x100mm (pack x 10) KIT0001798 Tornillo Schanz 4x120mm (pack x 10) KIT0001799 Tornillo Schanz 4x80mm (pack x 10) KIT1538 Tornillo Schanz 4mmx150mm (pack x 10) KIT0893 Kit StarDriver KIT0894 Kit Tornillos Brazo Guía 4.75 KIT0895 Kit Brazo Guía 4.75 KIT0896 Kit Tornillos Brazo Guía 5.5/6.0 KIT0897 Kit Brazo Guía 5.5/6.0
--	---	--

		KIT0898 Kit Tracker Snapshot KIT0899 Kit Conexión Marco Robótico KIT1488 Kit Tornillos Brazo Guía 10.5 KIT1490 Kit Brazo Guía 10.5 Fabricante 2, 3 y 4 9736060 Navlock 9736060 Negro ASM 9736061 Navlock 9736061 Azul ASM Fabricante 2 y 4 9736060K Kit Navlock Negro 9736061K Kit Navlock Azul Fabricante 2 y 3 9734924 Marco 9734924 Referencia Robótica Fabricante 1 Accesorio estéril KIT0953 Cobertor estéril de sistema quirúrgico, pack x 10 KIT0742 Cobertor estéril transparente, pack x 10 KIT0574 Kit descartable Mazor X Spine (vertebral) KIT0571 Kit descartable Mazor X Scan & Plan
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Mazor X

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

18-176 Sistemas estereotácticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic - Mazor Robotics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Mazor X está indicado para el posicionamiento preciso de instrumentos quirúrgicos o implantes vertebrales durante la cirugía de columna general. Puede usarse en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos o percutáneos.

Las capacidades de creación de imágenes 3D de Mazor X proporcionan un procesamiento y conversión de proyecciones fluoroscópicas 2D de arcos en C estándar en una imagen 3D volumétrica. Está destinado a ser utilizado siempre que el médico o el paciente se beneficien de la generación de imágenes en 3D de objetos de alto contraste.

El sistema de navegación de Mazor X rastrea la posición de los instrumentos durante la cirugía de columna, en relación con la anatomía quirúrgica, e identifica esta posición en imágenes

diagnósticas o intraoperatorias de un paciente.

Modelos: Fabricante 1

Equipo

TPL0059 Sistema Mazor X

TPL0063 Cámara de Navegación Mazor X

Instrumental no estéril

KIT0854 Set Instrumental Cable Guía Mazor X

MAS1295 Marcador de Referencia

MAS2176 Marcador Stylus

MAS2240 Asa de Escalpelo

MAS2241 Cánula Larga

MAS2242 Guía Broca Larga

MAS2245 Guía Broca Corta

MAS2249 Cánula Corta

MAS2255 BLUNT

MAS2259 Broca Larga 3.0X80mm

MAS2260 Broca Larga 3.0X30mm

MAS2261 Broca Corta 3.0X30mm

MAS2264 Broca Corta 3.0X80mm

MAS2265 Broca Larga 4.0X80mm

MAS2330 Brazo Guía

MAS2345 Tornillo Extensor Target

MAS2306 Set Instrumental Mazor X, Estuche 1

KIT0762 Set Montaje Óseo Mazor X

KIT2313 Kit Puente 360°

KIT2382 Kit Adaptador Puente

KIT2383 Kit Cierre/Fijación Puente

KIT2438 Kit Puente MIST

KIT2480 Kit Grapas MIS Radiolúcidas

KIT2608 Kit Grapas Grandes

KIT2609 Kit Grapas Cortas/Pequeñas

KIT2637 Kit Branch

KIT2638 Kit Puente Estándar

KIT2643 Kit Branch Corto/Pequeño

KIT2847 Kit Extensor Target

KIT2851 Kit Conector Schanz

KIT2856 Kit Puente Schanz

KIT2859 Kit Impulsor/Eje Star

KIT2865 Kit Tornillos Schanz 4X150mm

KIT2866 Kit Tornillos Schanz 4X120mm

KIT2867 Kit Clavijas/Pasadores de Cabeza 2.5x60mm

KIT2868 Kit Clavijas/Pasadores de Cabeza 2.5x100mm

KIT3010 Kit Tornillos Schanz 4x80mm

KIT2712 Kit Estuche Montaje Óseo Mazor X

KIT0755 Kit Lateral Opcional

KIT0737 Guía de broca corta y cánula corta

KIT0736 Guía de broca larga y cánula larga

KIT0732 Guía de broca auxiliar y cánula/s auxiliares

KIT0734 Broca corta, 3 x 30mm, pack x 10

KIT0739 Broca corta, 3 x 80mm, pack x 10
KIT0733 Broca larga, 3 x 30mm, pack x 10
KIT0738 Broca larga, 3 x 80mm, pack x 10
KIT0735 Broca larga, 4 x 80mm, pack x 10
KIT0142 SA Tubo reducción SA, pack x 10
KIT0001796 Clavija/Pasador de Cabeza 2.5x60mm (pack x 10)
KIT0001797 Clavija/Pasador de Cabeza 2.5x100mm (pack x 10)
KIT0001798 Tornillo Schanz 4x120mm (pack x 10)
KIT0001799 Tornillo Schanz 4x80mm (pack x 10)
KIT1538 Tornillo Schanz 4mmx150mm (pack x 10)
KIT0893 Kit StarDriver
KIT0894 Kit Tornillos Brazo Guía 4.75
KIT0895 Kit Brazo Guía 4.75
KIT0896 Kit Tornillos Brazo Guía 5.5/6.0
KIT0897 Kit Brazo Guía 5.5/6.0
KIT0898 Kit Tracker Snapshot
KIT0899 Kit Conexión Marco Robótico
KIT1488 Kit Tornillos Brazo Guía 10.5
KIT1490 Kit Brazo Guía 10.5

Fabricante 2, 3 y 4

9736060 Navlock 9736060 Negro ASM

9736061 Navlock 9736061 Azul ASM

Fabricante 2 y 4

9736060K Kit Navlock Negro

9736061K Kit Navlock Azul

Fabricante 2 y 3

9734924 Marco 9734924 Referencia Robótica

Fabricante 1

Accesorio estéril

KIT0953 Cobertor estéril de sistema quirúrgico, pack x 10

KIT0742 Cobertor estéril transparente, pack x 10

KIT0574 Kit descartable Mazor X Spine (vertebral)

KIT0571 Kit descartable Mazor X Scan & Plan

Período de vida útil: Equipo: No Aplica, producto no esteril

Instrumental no esteril: No Aplica, producto no esteril

Accesorio esteril: KIT0953, KIT0742 (60 meses) - KIT0574, KIT0571 (36 meses)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria, a excepción de los siguientes: KIT0734, KIT0739, KIT0733, KIT0738, KIT0735, KIT0142, KIT0001796, KIT0001797, KIT0001798, KIT0001799, KIT1538, KIT0953, KIT0742, KIT0574, KIT0571 por 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Equipo: No Aplica, producto no esteril

Instrumental no esteril: No Aplica, producto no esteril

Accesorio esteril: KIT0953, KIT0742 Oxido de Etileno (EtO) - KIT0574, KIT0571 Oxido de Etileno

(EtO) y radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. MAZOR ROBOTICS LTD. -
2. MEDTRONIC NAVIGATION, INC. -
3. Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd. -
4. Tecomet Boulder -

Lugar de elaboración: 1. 1 HaEshel Street (Building C), Caesarea Business Park, Caesarea, 3079830, Israel
2. 200 Medtronic Drive Lafayette, CO, 80026, Estados Unidos de América
3. 3D GDH Industrial Park No. 16 Changye Road Changzhou, Jiangsu, 213033, China
4. 6265 Gunbarrel Ave Suite A Boulder, CO, 80301, Estados Unidos de América

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, 03 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 14:58:27

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: 03 julio 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificador Trámite: 79445