



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12225-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1375-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1375-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC 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° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDTRONIC, nombre descriptivo Sistema de Navegación y nombre técnico Sistemas de Exploración, de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA INC con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-23766784-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1842-320, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468- Sistemas de Exploración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic Fusion Compact y las aplicaciones asociadas se han diseñado como una herramienta de ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, ya sea durante intervenciones de otorrinolaringología (ORL) abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno médico en el que pueda resultar útil la cirugía estereotáctica y en el que se pueda identificar como referencia una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con las imágenes de la anatomía.

Modelo/s:

#### **FUSION Compact ENT, SISTEMA DE NAVEGACIÓN**

##### **Equipo**

9735602 FUSION Compact™ ENT, Sistema de Navegación  
9735638 FUSION COMPACT ENT Software  
9735860 FUSION COMPACT Kit software  
9660651 AXIEM Sistema, portátil

##### **Accesorios no estériles**

9733469 Porta emisor con grapa  
9735550 Puesto emisor compacto

9731203	Generador de campo, móvil
9733446	Sonda de registro (transductor de registro)
9733447	Sonda recta
9733448	Explorador de Ostium
9733449	Aspirador recto
9733450	Aspirador curvo
9733451	Aspirador curvo
9733452	Set instrumentos
9733455	Bandeja instrumental
9733459	Porta emisor
9734887	Rastreador de paciente no invasivo
9734887XOM	Rastreador de paciente no invasivo
9735300	Rastreador de paciente, montaje sobre cráneo x 1
9735317	Tracer® Pointer 1x/Indicador x 1
9735318	Touch-n-Go Pointer 1x/Indicador x 1
9735319	Indicador de navegación x 1
9735428	Styley (23cm) 1x (sic)
9733454	Kit marco cabeza

#### Accesorios estériles

1883080EM	Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.0 mm X 13 cm/Bisturí (escalpelo) giratorio
1883480EM	Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.4 mm X 13 cm/Bisturí (escalpelo) giratorio
1884006EM	BLADE 1884006EM RAD40 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
1884012EM	BLADE 1884012EM RAD12 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
1884080EM	BLADE 1884080EM TRICUT 4MMX13CM M4 ROTAT/Hoja (escalpelo)
1884380EM	Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 4,3 mm X 13 cm/Hoja (escalpelo) giratorio
9735015	Malleable Suction Small, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std. Aspiración, maleable, chico
9735016	Malleable Suction Medium, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std. p/aspiración, maleable, mediano x 1
9735017	Malleable Suction Medium, Angle Tip, Stylet 1x/Estilete punta angulada p/aspiración, maleable, mediano x 1
9735018	Malleable Suction Medium, Ball Tip, Stylet 1x/Estilete punta esférica p/aspiración, maleable, mediano x 1
9735019	Malleable Suction Large, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete punta std. p/aspiración, maleable, grande x 1

Período de vida útil: 2 años para los accesorios estériles

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de Presentación: Equipo: Se suministra no estéril, conteniendo una unidad por envase

Accesorios no estériles: Estos dispositivos se suministran no estériles, conteniendo una unidad por envase

Accesorios estériles: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por óxido de etileno), conteniendo una unidad por envase

Nombre de los Fabricante: MEDTRONIC NAVIGATION, INC.

Dirección: 826 COAL CREEK CIR. LOUIVELLE, CO Estados Unidos 80027

Expediente N° 1-47-3110-1375-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.30 11:03:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1375-17-7

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Navegación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-468- Sistemas de Exploración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema de cirugía asistida por ordenador Medtronic Fusion Compact y las aplicaciones asociadas se han diseñado como una herramienta de ayuda para la localización precisa de estructuras anatómicas, ya sea durante intervenciones de otorrinolaringología (ORL) abiertas o percutáneas. Su uso está indicado para cualquier trastorno médico en el que pueda resultar útil la cirugía estereotáctica y en el que se pueda identificar como referencia una estructura anatómica rígida, como el cráneo, en relación con las imágenes de la anatomía.

✓

Modelo/s:

FUSION Compact ENT, SISTEMA DE NAVEGACIÓN Equipo

9735602	FUSION Compact™ ENT, Sistema de Navegación
9735638	FUSION COMPACT ENT Software
9735860	FUSION COMPACT Kit software
9660651	AXIEM Sistema, portátil

Accesorios no estériles

9733469	Porta emisor con grapa
9735550	Puesto emisor compacto
9731203	Generador de campo, móvil
9733446	Sonda de registro (transductor de registro)
9733447	Sonda recta
9733448	Explorador de Ostium
9733449	Aspirador recto
9733450	Aspirador curvo
9733451	Aspirador curvo
9733452	Set instrumentos
9733455	Bandeja instrumental
9733459	Porta emisor
9734887	Rastreador de paciente no invasivo
9734887XOM	Rastreador de paciente no invasivo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

9735300	Rastreador de paciente, montaje sobre cráneo x1
9735317	Tracer® Pointer 1x/Indicador x 1
9735318	Touch-n-Go Pointer 1x/Indicador x 1
9735319	Indicador de navegación x 1
9735428	Styley (23cm) 1x (sic)
9733454	Kit marco cabeza

Accesorios estériles

1883080EM	Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.0 mm X 13 cm/Bisturí (escalpelo) giratorio
1883480EM	Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 3.4 mm X 13 cm/Bisturí (escalpelo) giratorio
1884006EM	BLADE 1884006EM RAD40 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
1884012EM	BLADE 1884012EM RAD12 4MM M4 ROTATE/Hoja (escalpelo)
1884080EM	BLADE 1884080EM TRICUT 4MMX13CM M4 ROTAT/Hoja (escalpelo)
1884380EM	Rotatable Fusion Blade, Quadcut, 4,3 mm X 13 cm/Hoja (escalpelo) giratorio
9735015	Malleable Suction Small, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete

punta std. Aspiración, maleable, chico

9735016 Malleable Suction Medium, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete

punta std. p/aspiración, maleable, mediano x 1

9735017 Malleable Suction Medium, Angle Tip, Stylet 1x/Estilete

punta angulada p/aspiración, maleable, mediano x 1

9735018 Malleable Suction Medium, Ball Tip, Stylet 1x/Estilete

punta esférica p/aspiración, maleable, mediano x 1

9735019 Malleable Suction Large, Standard Tip, Stylet 1x/Estilete

punta std. p/aspiración, maleable, grande x1

Período de vida útil: 2 años para los accesorios estériles

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de Presentación: Equipo: Se suministra no estéril, conteniendo una unidad por envase

Accesorios no estériles: Estos dispositivos se suministran no estériles, conteniendo una unidad por envase

Accesorios estériles: Estos dispositivos se suministran estériles (esterilizados por óxido de etileno), conteniendo una unidad por envase

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-320 con una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1375/17-7 27 NOV. 2017

DISPOSICIÓN N° 12225

DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.