



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10964-DME-1220
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado : Sistemas Estereotácticos, Guíados por Imagen, Quirúrgicos

Marca : NAVIENT

Nombre de Fabricante : CLARONAV KOLAHY INC, CANADA

Ensamblador/Envasador /Acondicionador : /,

País de Fabricante : CANADA

Dirección de Fabricante : 1140 SHEPPARD AVE. W. UNIT 10 TORONTO, ONTARIO M3K 2A2 CANADA

Titular de Producto : CLARONAV KOLAHY INC., TORONTO - CANADA

Dirección de Titular de Producto : 1140 SHEPPARD AVENUE WEST, UNIT 10 TORONTO, ON, CANADA, M3K 2A2

Titular de Registro Sanitario : INVIMEDIC S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR

Nombre de Responsable Técnico : MONICA MITE

País Exportador : CANADA

Método de Esterilización : NO ESTERIL

NOTA : ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 4 FOJAS UTILES

Producto(s) ó Kit

| No. de ítems | Subpartida Arancelaria | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial | Descripción de Envase Primario | Descripción de Envase Secundario | Período de Vida Útil |
|--------------|------------------------|--------------------------|--|---|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| 1 | 902190000 000000000 | Navient | SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA COMPUTARIZADO DISEÑADO COMO UNA AYUDA PARA LOCALIZAR CON PRECISION ESTRUCTURAS ANATOMIC | ENT: 955-NE-NE, Accesory kit ENT: 955-NE-ACCK, Cranial: 955-NC-NC, Accesory kit Cranial: 955-NC-AKB, Accesory kit biopsy: 955-NC-AKC. | Caja de cartón | NA | Indeterminado meses |



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10964-DME-1220
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

| No. de ítems | Subpartida Arancelaria | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial | Descripción de Envase Primario | Descripción de Envase Secundario | Período de Vida Útil |
|--------------|------------------------|--------------------------|---|------------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| | | | AS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTAN EOS. | | | | |

Detalle de Kit

| No. de ítems | No. Serial de Kit | Nombre(s) de Kit(s) | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial |
|--------------|-------------------|---------------------|--------------------------|--|--|
| 1 | 1 | Navient | Accesory kit ENT | SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA COMPUTARIZADO DISEÑADO COMO UNA AYUDA PARA LOCALIZAR CON PRECISION ESTRUCTURAS ANATOMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTANEOS. | Patient Tracker (2sets), Maxillary Seeker, Frontal Seeker, Bayonet Pointer, Registration Pointer, Calibrator, Universal Tag (2 sets), Four C-Clamps, power cable, thunderbolt, DVD USB cable, Trackpad, DVD ROM Eject button, DVD ROM, camera LED indicator, IR LED, Tracking camera box, Foldable arm, MacBook pro laptop, Power button, USB port, software, Foldable arm locker, Navient cameras, Cart handle, foldable arm friction adjustment bolt, Power cord wrap, rear wheels, Stepper, Front wheels, Universal adaptors, |



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10964-DME-1220
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

| No. de ítems | No. Serial de Kit | Nombre(s) de Kit(s) | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial |
|--------------|-------------------|---------------------|--------------------------|--|--|
| 1 | 1 | Navient | Accessory kit ENT | SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA COMPUTARIZADO DISEÑADO COMO UNA AYUDA PARA LOCALIZAR CON PRECISION ESTRUCTURAS ANATOMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTANEOS. | silicone tap, power splitter |
| 2 | 1 | Navient | Accessory kit Cranial | SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA COMPUTARIZADO DISEÑADO COMO UNA AYUDA PARA LOCALIZAR CON PRECISION ESTRUCTURAS ANATOMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTANEOS. | Articulated arm, Two Cranial frames, Cranial Pointer, Registration Pointer, Calibrator, Universal Tag, Four C-clamps, cranial patient reference, dual adaptor, phantom, tray, skull holder, registrator, reducing tube, laptop computer, biopsy pointer, Tracking Camera Arm, software, Extension pole, PC, Cart handle, Tracking Camera, Touchscreen Monitor, Extension pole lock/release pedal, Caster lock, universal adaptors, silicone tap, |
| 3 | 1 | Navient | Accessory kit biopsy | SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA COMPUTARIZADO DISEÑADO COMO UNA AYUDA PARA LOCALIZAR CON PRECISION | Articulated arms, Dual adaptor, Biopsy aiming device, Biopsy aiming pointer, Universal tag, Reducing tube 2.2mm, cranial |



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 10964-DME-1220
INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXTRANJEROS

| No. de ítems | No. Serial de Kit | Nombre(s) de Kit(s) | Nombre(s) de Producto(s) | Uso | Presentación Comercial |
|--------------|-------------------|---------------------|--------------------------|--|------------------------|
| 3 | 1 | Navient | Accessory kit biopsy | ESTRUCTURAS ANATOMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTANEOS. | pointer |

Modificaciones : 09/03/2022 Emisión de nuevo certificado por:
1.- Ingreso de documentación debidamente legalizada de documentación legal, de acuerdo a la carta compromiso presentada en la Solicitud de Inscripción 1691136520200000057P.

Clasificado como : AC DIAG UPro N/A RIII **Venta :** Para establecimientos de salud especializados
Clase : Activo **Grupo :** 25-105 **Riesgo :** III
Solicitud No. : 16911365202200000001P **Ciudad de Emisión :** QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario : 24/12/2020 **Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :** 24/12/2025

Documento firmado Electrónicamente

Juan Pablo Flores Jaramillo
Coordinador General Técnico de Certificaciones