



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 107001

No d'homologation:

First Issue Date: 2021/11/24

Première date de délivrance:

Amended Date: 2023/11/09

Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 3

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

NAVIENT IMAGE GUIDED NAVIGATION SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

ADDITION OF THE SPINE ACCESSORY KIT AND UPDATED SYSTEM SOFTWARE

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

CLARONAV KOLAH I INC. (A SUBSIDIARY OF CLARONAV INC.)

1140 SHEPPARD AVE W.
UNIT 10
TORONTO, ONTARIO
CANADA
M3K 2A2

Bruce Randall, Acting Director General, Medical Devices Directorate
Directeur général par intérim, Direction des instruments médicaux

Application Number: 366256
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 140422
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composants, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

NAVIENT ACCESSORY KIT

Device ID/No de l'instrument: 814762

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

955-NE-ACCK

NAVIENT

Device ID/No de l'instrument: 1029300

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

955-NC-NC

NAVIENT ACCESSORY KIT - STANDARD CRANIAL SET

Device ID/No de l'instrument: 1029301

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

955-NC-AKC

NAVIENT ACCESSORY KIT - BIOPSY SET

Device ID/No de l'instrument: 1029302

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

955-NC-AKB

NAVIENT ACCESSORY KIT - SPINE

Device ID/No de l'instrument: 1056627

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

955-NS-ACCK