

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

La Agencia de Regulación Sanitaria, en uso de sus facultades que la ley le confiere, mediante resolución: **RDM-ARSA-0223-0067** y número de expediente **ARSA-1222-R-0650** con fecha: **07 DE FEBRERO DEL AÑO 2023** otorga el **Nuevo Registro Sanitario** al Dispositivo Médico descrito a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	
Dispositivo Médico (s)	Nombre del Producto: NAVIENT (CRANIAL NAVIGATION SYSTEM) Nombre Genérico: SISTEMA DE NAVEGACIÓN CRANEAL Titular del producto: CLARONAV KOLAH I INC./CANADA Fabricante: CLARONAV KOLAH I INC./CANADA
Presentación Comercial	Forma de Presentación: UNIDAD Empaque Secundario y Primario: CAJA DE CARTÓN/BOLSA CAJA DE CARTON CONTENIENDO SISTEMA DE NAVEGACIÓN CRANEAL, CON CÓDIGO REFERENCIA: 955-NC-NC
Información del solicitante	Sociedad o Empresa: DISPOSITIVOS MEDICOS HOSPITALARIOS S. DE R.L. Representante Legal: LUCIO ALBERTO ORTEGA FU Observaciones: NINGUNA

Con base en la combinación de criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, se clasifica el Dispositivo Médico antes descrito de la siguiente manera:

Con número de Registro Sanitario: HN-DM-0223-0054 Número de Clasificación por riesgo: ARSA-0722-CDM-0014
--

Vigente hasta: 07 DE FEBRERO DEL 2028

Clasificación de Dispositivo Médico	CLASE IIA: SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE RIESGO MODERADO, SUJETOS A CONTROLES ESPECIALES EN LA FASE DE FABRICACIÓN PARA DEMOSTRAR SU SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD.
--	--

La emisión del presente certificado y la impresión en soporte físico es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio; lo anterior con fundamento en el Decreto Ejecutivo PCM-016-2020 Artículo 02, Artículo 7 de la Ley sobre Firmas Electrónicas reformado mediante Decreto Legislativo 33-2020 Artículo 38 inciso "A".

El (La) NUEVO REGISTRO aquí autorizado podrá en cualquier momento ser cancelado si el producto resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético; por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro sanitario; cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante; cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

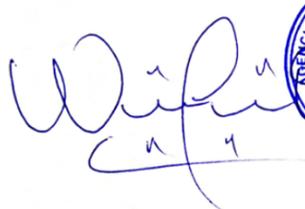



DR. Wilfredo Laínez Oyuela
DIRECTOR A.I. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO
ACUERDO DE DELEGACIÓN NO. 001-2023
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA-ARSA

NUEVO REGISTRO SANITARIO
ARSA-1222-R-0650



ÚLTIMA LÍNEA-




DR. Wilfredo Laínez Oyuela
DIRECTOR A.I. DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO
ACUERDO DE DELEGACIÓN NO. 001-2023
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA-ARSA

NUEVO REGISTRO SANITARIO
ARSA-1222-R-0650

