

**SECRETARÍA DE SALUD**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**1017E2024 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**233300CT070398**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**213300401B0411**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis fracción IV y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Proveedora Craneofacial, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Zahuatlán 276 Int. A, Colonia La Romana, C.P. 54030, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México  
R.F.C. PCR2012162Y6

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: NAVIENT  
Denominación Genérica: Sistema de Navegación Craneal  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo médico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Claronav Kolahi Inc.  
Domicilio: 1140 Sheppard Ave W, Unit 10, Toronto, Ontario M3K 2A2, Canadá  
Importado y Distribuido por: Proveedora Craneofacial, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Zahuatlán 276 Int. A, Colonia La Romana, C.P. 54030, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México

**Indicaciones de uso:** Navient es un sistema de navegación quirúrgica computarizado diseñado como una ayuda para localizar con precisión estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o percutáneos. El sistema Navient está indicado para cualquier afección médica en la que el uso de cirugía estereotáctica pueda ser apropiado, y donde se pueda identificar una referencia a una estructura anatómica rígida, como el cráneo, huesos largos o vértebras, en relación con un modelo basado en TAC o RM de la anatomía.

**Descripción:** Navient es un innovador sistema de navegación guiado por imágenes que utiliza las últimas tecnologías en el campo y aporta simplicidad, precisión y asequibilidad al sistema de navegación quirúrgica. Navient está diseñado para un uso rutinario conveniente. No es necesario conectar cables, montar marcadores esféricos, colocar un generador de campo y pedir consumibles. Producto No Estéril.

**Presentaciones:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
955-NC-NC	NAVIENT CRANEAL
955-NE-NE	NAVIENT ENT
<b>ACCESORIOS</b>	
955-NE-ACCK	KIT DE ACCESORIOS ENT NAVIENT
955-NC-AKB	KIT DE ACCESORIOS CRANEAL NAVIENT
955-NC-AKC	KIT DE ACCESORIOS DE BIOPSIA NAVIENT

Los kits están destinados únicamente para su uso con el dispositivo NAVIENT.

Empaque primario: Bolsa industrial de polietileno  
Empaque secundario: Caja de cartón

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud



Fecha de emisión: 12 de abril de 2024

Fecha de vencimiento: 12 de abril de 2029

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS**



---

**JOSÉ ANTONIO SULCA VERA**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KAR/HMM/SORICT 6

