



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 103184

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

Licence Number:

103184

No d'homologation:

First Issue Date:

2019/07/10

Première date de délivrance:

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:

WAYPOINT STEREOTACTIC SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

FHC, INC.

1201 MAIN STREET
BOWDOIN, MAINE
UNITED STATES
04287

Dr. J. Patrick Stewart, MD, CCFP(EM), Director General, Therapeutic Products Directorate
Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

Application Number: 296249
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 121112
Identificateur du fabricant:



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

FIDUCIAL PLACEMENT TEMPLATE

Device ID/No de l'instrument: 1009765

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

66-DA-FT-02

66-DA-FT-03

DUAL DEPTH STOP HOLDER

Device ID/No de l'instrument: 1009766

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

66-DH-40

INSERTION TUBE DEPTH STOP

Device ID/No de l'instrument: 1009767

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

66-DS-IT

MULTI-OBLIQUE DEPTH STOP

Device ID/No de l'instrument: 1009768

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

66-DS-MO

TOOL GUIDE

Device ID/No de l'instrument: 1009769

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

66-MO-01

66-MO-02

66-MO-03

66-MO-04

66-MO-05

66-MO-06



VISUALASE ALIGNMENT ROD GUIDE

Device ID/No de l'instrument: 1009770

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

66-MO-20

ADTECH BOLT GUIDE

Device ID/No de l'instrument: 1009771

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

66-MO-21

MULTI-OBLIQUE STERILIZATION AND STORAGE KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009772

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

66-ST-MO

WAYPOINT ANCHORS

Device ID/No de l'instrument: 1009773

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

66-WP-AN

66-WP-AN1

66-WP-AN2

66-WP-AN5

BILATERAL SURGICAL KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009774

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

66-WP-BKS

WAYPOINT COMBINATION DRIVER

Device ID/No de l'instrument: 1009775

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

66-WP-CD



WAYPOINT COMBINATION DRIVER W/ COLLAR

Device ID/No de l'instrument: 1009776

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

66-WP-CD-01

WAYPOINT MANUAL DRIVER HANDLE

Device ID/No de l'instrument: 1009777

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

66-WP-DH

INSERTER KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009778

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

66-WP-ID

66-WP-ID-01

66-WP-ID-02

WAYPOINT IMPLANT KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009779

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

66-WP-IKS

WAYPOINT HEX WRENCH

Device ID/No de l'instrument: 1009780

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

66-WP-HW

WAYPOINT LOCATOR PINS

Device ID/No de l'instrument: 1009781

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

66-WP-LP



WAYPOINT SURGICAL KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009782

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

66-WP-MR

NEUROBLATE PLATFORM ADAPTOR KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009783

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

66-WP-NB

WAYPOINT NAVIGATOR 4.5

Device ID/No de l'instrument: 1009784

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

66-WP-NV(4.5)

WAYPOINT PILOT DRILL BIT

Device ID/No de l'instrument: 1009785

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

66-WP-P2

66-WP-PD

WAYPOINT PLANNER

Device ID/No de l'instrument: 1009786

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

66-WP-PL

TOOL GUIDE FOR PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009787

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

66-WP-TG18MM



WAYPOINT IMPLANTATION KIT, REUSABLE COMPONENTS

Device ID/No de l'instrument: 1009788

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

66-WP-RU

WAYPOINT STERILIZATION/STORAGE CASE

Device ID/No de l'instrument: 1009789

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

66-WP-SC

WAYPOINT PLATFORM SURGICAL KIT

Device ID/No de l'instrument: 1009790

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

66-WP-SKS

WAYPOINT STANDOFF WRENCH

Device ID/No de l'instrument: 1009791

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

66-WP-SW

INTEGRATED RING SCREW, PEEK THUMBKNOB

Device ID/No de l'instrument: 1009792

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

MP-KIT-A-MP

PLATFORM INDEXING RING SS THUMBKNOBS

Device ID/No de l'instrument: 1009793

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

MP-KIT-A-MS



CUSTOMIZED PLATFORM PHANTOM

Device ID/No de l'instrument: 1009794

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

MP-KIT-A-PH

SS THUMBKNOB

Device ID/No de l'instrument: 1009795

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

MP-KIT-MA

MP-KIT-ME

MP-KIT-MF

SS THUMBKNOB WITH STANDOFF

Device ID/No de l'instrument: 1009796

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

MP-KIT-MB

MP-KIT-MD

PEEK THUMBKNOB WITH STANDOFF

Device ID/No de l'instrument: 1009797

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

MP-KIT-MC

PEEK THUMBKNOB

Device ID/No de l'instrument: 1009798

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

MP-KIT-MG

SS STANDOFF

Device ID/No de l'instrument: 1009799

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

MP-KIT-MH



PEEK STANDOFF

Device ID/No de l'instrument: 1009800

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

MP-KIT-MJ

BILATERAL PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009801

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

MP-KIT-P-BI

MULTI OBLIQUE DUAL TRAJECTORY PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009802

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

MP-KIT-P-ED

MULTI OBLIQUE EPILEPSY PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009803

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

MP-KIT-P-EO

MULTI OBLIQUE SINGLE TRAJECTORY PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009804

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

MP-KIT-P-ES

THREE LEGGED UNILATERAL PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009805

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

MP-KIT-P-U3



FOUR LEGGED UNILATERAL PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009806

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

MP-KIT-P-U4

STAGED BILATERAL PLATFORM

Device ID/No de l'instrument: 1009807

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

MP-KIT-P-SB