



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005889-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2202-21

Nombre descriptivo: Sistema de terapia de rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-279 Unidades de Radioterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): XSTRAHL

Modelos:

.

RADiant Model/version X80
Xstrahl 100 Model/version X100

Xstrahl 150 Model/version X150
Xstrahl 200 Model/version X200
Xstrahl 300 Model/version X300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de radiación de rayos X superficial de un tumor/lesión y/o área anatómica para el cáncer de piel no melanoma, enfermedades hiperproliferativas benignas y para proporcionar tratamiento paliativo de radioterapia para lesiones superficiales y óseas, según lo determine un médico matriculado donde se utilice el sistema. Están destinados a ser utilizados para tratamiento único o fraccionado (dosis o tiempo). El tratamiento siempre debe ser determinado por un médico matriculado en la jurisdicción donde se utiliza el sistema.

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Xstrahl Limited

Lugar de elaboración:

Unit 2, Maybrook Road, Walsall, WS8 7DG, Inglaterra, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2202-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005889-22-2

Nº Identificador Trámite: 41663

AM

