



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105575635-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008460-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008460-25-3

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: 2202-33

Nombre descriptivo: Software de planificación y asistencia para radioterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-709 software

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

Modelos:
RT Elements

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Planificación de tratamientos con radiación para indicaciones craneales, de cabeza y cuello y extracraneales de tipo estereotáctico, conformado, planificados con PC y administrados con acelerador lineal.

Período de vida útil: 5 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:

Brainlab SE.

Lugar de elaboración:

Olof-Palme-Str. 9, 81829 Munich, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2202-33 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008460-25-3

Nº Identificador Trámite: 73128

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 20:48:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 20:48:53 -03:00