



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2202-14#0002

En nombre y representación de la firma PHOTONIX S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2202-14

Disposición autorizante N° DI-2020-7066-APN-ANMAT#MS de fecha 18 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2202-14#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Estereotáctico, para Radiocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-054 Sistemas Estereotácticos, para Radiocirugía, Acelerador Lineal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Halcyon y el sistema de radioterapia Ethos están previstos para proporcionar radiocirugía estereotáctica y radioterapia de precisión en el caso de lesiones, tumores y enfermedades de cualquier parte del cuerpo de adultos y pacientes pediátricos en los que esté indicada la radiación.

Modelos: HALCYON;
ETHOS RADIOTHERAPY SYSTEM

Accesorios:

Varian Verification System (VVS)
Ethos Treatment Planning
Ethos Treatment Management

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: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar de elaboración: 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

Plantas elaboradoras:

Varian Medical Systems China Co., Ltd.

No. 8 Yuncheng Street

BDA

Beijing, Beijing

CHINA 100176

Varian Medical Systems Imaging Laboratory GmbH

Taefernstrasse 7

Daettwil, Argovia, Aargau

SUIZA CH-5405

Varian Medical Systems Haan GmbH Manufacturing site Kemnath


Building C10 Roentgenstrasse 19-21

Kemnath, Bavaria

ALEMANIA 95478

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

| Responsable Legal Firma y Sello | Responsable Técnico Firma y Sello |
|---|--------------------------------------|
| <p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PHOTONIX S.R.L bajo el número PM 2202-14 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 2030</p> | |
| <p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p> | |
| <p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p> | |
| <p>Fecha de emisión: 30 marzo 2026</p> | |
| <div style="text-align: right;">  </div> | |
| <p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p> | |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 70257</p> | |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005692-25-6</p> | |