



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005844-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005844-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina S.A. ; 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: 1465-143

Nombre descriptivo: Sistema de radiocirugía Zap-X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-364 Aceleradores Lineales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zap Surgical

Modelos:

Zap-X

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Radiocirugía ZAP-X está indicado para proporcionar la planificación del tratamiento y radiocirugía estereotáctica guiada por imágenes y radioterapia de precisión de tumores, lesiones y trastornos del cerebro, cabeza y cuello cuando está indicado un tratamiento con radiación.

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Zap Surgical Systems Inc.

Lugar de elaboración:

590 Taylor Way, San Carlos, CA 94070, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005844-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 61312

AM