



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003410-24-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003410-24-7

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: 1465-142

Nombre descriptivo: Sistema laser para posicionamiento de paciente en TC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-260 Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiografico/radioterapeutico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C-Rad

Modelos:
Sentinel

Sentinel 4DCT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia junto con equipos de diagnóstico o tratamiento y proporciona:

- posicionamiento del paciente preciso y reproducible.
- una señal respiratoria que se suministrará al equipo de diagnóstico por imágenes (principalmente TC) para la obtención de imágenes y la reconstrucción prospectiva y retrospectiva (también conocida como 4DCT).

El sistema no puede determinar directamente la ubicación del objetivo de tratamiento previsto, ya que sólo se detecta la superficie externa del paciente. Por lo tanto, siempre que el personal cualificado lo considere necesario, la posición real del objetivo debe verificarse mediante otros sistemas como CBCT o EPID.

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:

- 1) Fabricante: C-RAD Positioning AB
- 2) Fabricado por: Innokas Medical Oy

Lugar de elaboración:

- 1) Domicilio: Sjukhusvägen 12K, SE-753 09, Uppsala, Suecia.
- 2) Sitio de Fabricación: Vihikari 10, 90440 Kemplele, Finlandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1465-142 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003410-24-7

Nº Identificador Trámite: 58932

