



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005513-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005513-25-8

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: 2202-31

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): BRAINLAB

Modelos:
ExacTrac Dynamic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

ExacTrac Dynamic está diseñado para colocar pacientes en un punto definido con precisión dentro del haz de tratamiento de un acelerador lineal médico para procedimientos estereotácticos de radioterapia o radiocirugía, para monitorizar la posición del paciente y para generar una señal de interrupción del haz en caso de desviaciones con el fin de tratar lesiones, tumores y dolencias en cualquier parte del cuerpo en la que sea indicado realizar el tratamiento con radiación.

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:

Brainlab AG

Lugar de elaboración:

Olof-Palme-Str.9

81829 Munich,

Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2202-31 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005513-25-8

Nº Identificador Trámite: 70070

AM