República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108338818-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004195-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004195-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LINAC SYSTEMS SA ; 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: 1320-12

Nombre descriptivo: Sistema de Planificación de tratamientos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-844-Software, Consola de Trabajo, Planificación de Radioterapia

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

Modelos:
Sistema de planificación de tratamientos Accuray Precision

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema de planificación de tratamientos está indicado para la creación y evaluación de planificaciones de tratamiento de irradiación de haz de fotones externo para radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica para lesiones, tumores y afecciones en cualquier parte del cuerpo en los

casos en los que esté indicado el tratamiento con radiación. Una planificación de tratamiento proporciona una estimación de la distribución de dosis y los parámetros utilizados por el sistema de administración de radiación. Las planificaciones deben ser revisadas y aprobadas por profesionales médicos antes de su aplicación.

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:
Accuray Incorporated

Lugar de elaboración:
1209 DEMING WAY, MADISON, WI 53717, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1320-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004195-26-5

N° Identificatorio Trámite: 78698

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:19:06 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: 2026.11.06 13:19:08 -03:00