República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112028400-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004788-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004788-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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: 1107-62

Nombre descriptivo: Sistema médico de acelerador lineal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-364 Sistemas de Radioterapia, por Acelerador Lineal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED IMAGING

Modelos:
uRT-linac 506c

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema médico de acelerador lineal uRT-linac 506c está destinado a proporcionar radioterapia de precisión para tumores, lesiones y afecciones localizadas en cualquier parte del cuerpo, cuando el tratamiento con radiación se encuentre indicado.

El sistema admite funciones de radioterapia guiada por imágenes mediante CT/EPID, simulación por tomografía computada, sincronización respiratoria (gating) y otras funciones asociadas al tratamiento radioterápico. Asimismo, permite la planificación, verificación y administración de tratamientos de radioterapia externa, de acuerdo con la configuración aplicable del sistema y con el plan terapéutico definido para cada paciente.

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad
(con sus partes y accesorios).

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:
Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.

Lugar de elaboración:
No 2258 Chengbei Road, Jiading District Shanghai 201807, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1107-62 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004788-26-4

N° Identificatorio Trámite: 79275

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.19 10:11:06 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: 2026.11.19 10:11:08 -03:00