



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002792-26-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002792-26-4

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: 1320-10

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento de tomoterapia

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

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

Modelos:
Sistema de tratamiento de tomoterapia con iDMS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para la administración de radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica en tumores u otros tejidos señalados en cualquier parte del cuerpo bajo la supervisión de un médico autorizado.

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 1320-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002792-26-4

N° Identificador Trámite: 77328

AM