



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005902-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005902-25-1

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: 1320-8

Nombre descriptivo: Software de planificación de Tratamiento de Radiación

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): RaySearch

Modelos:
RayStation v2025 (versión RayStation 17.0)
RayCare v2025 (versión RayCare 9.0)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto es un sistema de software para radioterapia, terapia de ablación y oncología médica. A partir de la información del usuario, El sistema

visualiza y propone planes de tratamiento. Tras la revisión y aprobación del plan de tratamiento propuesto por los usuarios autorizados, el software también puede utilizarse para administrar tratamientos.
La funcionalidad del sistema se puede configurar según las necesidades del usuario.

Período de vida útil: La vida Útil por mercado es de un año después del próximo lanzamiento importante, pero no menos de tres 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:
RaySearch Laboratories AB

Lugar de elaboración:
Eugeniavägen 18C, SE-113 68 Stockholm, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1320-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005902-25-1

Nº Identificador Trámite: 70472

AM