



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003410-24-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003410-24-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Delec Científica Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca C-Rad nombre descriptivo Sistema laser para posicionamiento de paciente en TC y nombre técnico Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiografico/radioterapeutico , de acuerdo con lo solicitado por Delec Científica Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-135989161-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1465-142 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1465-142

Nombre descriptivo: Sistema laser para posicionamiento de paciente en TC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-260 Aparatos auxiliares para el posicionamiento, radiografico/radioterapeutico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): C-Rad

Modelos:

Sentinel

Sentinel 4DCT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para su uso en clínicas de radioterapia junto con equipos de diagnóstico o tratamiento y proporciona:

- posicionamiento del paciente preciso y reproducible.
- una señal respiratoria que se suministrará al equipo de diagnóstico por imágenes (principalmente TC) para la obtención de imágenes y la reconstrucción prospectiva y retrospectiva (también conocida como 4DCT).

El sistema no puede determinar directamente la ubicación del objetivo de tratamiento previsto, ya que sólo se detecta la superficie externa del paciente. Por lo tanto, siempre que el personal cualificado lo considere necesario, la posición real del objetivo debe verificarse mediante otros sistemas como CBCT o EPID.

Período de vida útil: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante: C-RAD Positioning AB
- 2) Fabricado por: Innokas Medical Oy

Lugar de elaboración:

- 1) Domicilio: Sjukhusvägen 12K, SE-753 09, Uppsala, Suecia.
- 2) Sitio de Fabricación: Vihikari 10, 90440 Kemplele, Finlandia

N° 1-0047-3110-003410-24-7

N° Identificadorio Trámite: 58932

AM

