Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1178-08#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.A.U. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1178-08 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3915-13 de fecha 24 junio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-6309-APN-ANMAT#MSYDS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INTRACRANEANAS	La finalidad de Leksell® Vantage™ Stereotactic System es la localización de objetivo y la fijación de la cabeza del paciente en un sistema de coordenadas para poder realizar procedimientos neuroquirúrgicos estereotácticos; por ejemplo, estimulación cerebral profunda, lesión, biopsias, inyecciones dirigidas, aspiraciones y tratamientos del tumor mínimamente invasivos. Además, el marco de coordenadas está diseñado para su uso en la localización de objetivos y la fijación de la cabeza durante la radiocirugía estereotáctica intracraneal con el Leksell Gamma Knife®

Página 1 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Modelos	Kit de cánulas de inserción 907801 Kit de agujas de aspiración para inyección 1506444 Kit de broca helicoidal I A2200-01 Kit de agujas de corte lateral para biopsia A2430-01 Kit de agujas descartables para biopsia, juego de 6 911933 Kit de evacuadores para hematomas Backlund A2600-01 Kit de agujas de inserción para catéteres Backlund I A2800-15 Kit de agujas de inserción para catéteres Backlund III A2800-26 Sedan Side-Cut Biopsy kit 2 1522155 Sistema estereotácticoLeksell, que consta de: Marco de coordenadas G Leksell 1006463 Tornillos de fijación de titanio, 20mm-110mm 404888, 404889, 404890, 709667,707478, 709668,707479, 709669,707480, 709670,707481, 707482,707483, 707484,709671, 709672,709673, 709674,709675, 709676 Tornillos de fijación descartables 25mm- 90mm 402188, 402189, 402190, 402191, 14010540, 402192,302193, 302194,14010550, 302195,302196, 302197,14010560 Tornillos de fijación rápida 20mm-110mm 13012540, 13012550, 13012560, 13012570, 13012580, 13012590, 13012600, 13012610, 13012620, 13012630, 13012640,	Leksell Vantage Stereotactic System FirmFix™ 1 FirmFix™ 2 FirmFix™ 3 FirmFix™ 4 FirmFix™ 5 Leksell Vantage Arc System Leksell Vantage Headframe Leksell® Vantage™ Frame Holder MRI Fiducial box Leksell® Vantage™ CT Fiducial Box FirmFix™ Ruler Leksell® Vantage™ Cross-Hairs MRI Coil Adapter Universal MRI Coil Adapter Lower Stop MRI Coil Adapter Upper Stop MRI Coil Adapter Large Leksell® Vantage™ Arc Tray Leksell® Vantage™ Head Frame Positioning Band Vantage™ Frame Holder extension Leksell® Vantage™ CT Interface Vantage™ Radiolucent Starburst 1/2” Vantage™ Starburst 3/8” CT-Table Fixation Universal CT-Table Fixation PHILIPS CT-Table Fixation SIEMENS CT-Table Fixation GE CT-Table Fixation TOSHIBA

Página 2 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	13012650, 13012660, 13012670, 13012680, 13012690, 13012700, 13012710, 13012720, 13012730 Tornillos de fijación reutilizables 1003675, 1004081, 1003676, 1004082, 1003677, 1004083, 1003678, 1004084, 1003679, 1004085, 1003680, 1003681, 1003682, 1003683, 1003684,1003685, 1003686, 1003687, 1003688, 1003689 Poste de fijación aislado, posterior, corto, mediano, largo 1003957, 1003958, 1003949 Poste de fijación aislado, anterior 1003951 Poste de fijación curvo aislado 1003960 Insertos descartables 912464 Pieza delantera curvada 1006745 Pieza delantera ranurada 1002678 Arco MPS Arc con contraescala 1000689 Accesorios Porta-tapones para oídos 1004312 Tapón para oídos 60136- 01 Destornillador para instrumentos 1006472 Bandeja esterilizadora para kit de marcos G 1013578 Kit de cursores - Acero inoxidable 914798 Porta-cursores AP 1007283 Abrazadera para el sistema estereotáctico Leksell A1200-04 Adaptador para accesorios	

Página 3 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	microquirúrgicos, tipo horquilla A4100-01 Adaptador para accesorios microquirúrgicos, tipo abrazadera A4100-02 Adaptador para endoscopio Leksell A3200-01 Accesorios para escaneo Indicador para RM con marco de coordenadas G Leksell A0820-07 Indicador para RM abierta con marco de coordenadas G Leksell 1006559 Indicador para rayos X con marcadores A0860- 04 Indicador para rayos X con reglas A0840-05 Indicador para TC abierta 916282 Fantasma para RM 104522 Adaptador para RM con Signa de General Electric A0420-10 Adaptador para RM con Magnetronde Siemens A0420-24 Adaptador para RM con Toshiba A0420-25 Adaptador para RM con Gyroscan (3) y (4) de Philips A0420-26 Adaptador para RM (tablero universal) A0420-29 Adaptador para RM con Signa de Contour de General Electric 105378 Adaptador para RM con Magnetom y Symphony 1.5T de Siemens 307031 Adaptador para RM con bobina de cabezal escindido de General Electric	

Página 4 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	917780 Adaptador para RM con 3T-We1 QHC de Philips 1014413 Adaptador para RM con TXRX HEAD de Siemens 1016899 Adaptador para RM con TXRX CP HC de Siemens 1014734 Adaptador para RM con bobina de cabezal escindido de General Electric 1020954 Adaptador para TC, ajustable, sin fijación de mesa A0400-04 Adaptador para TC, 3D, con brazos de fijación, sin fijación de mesa 916874 Fijación de mesa para TC - Tomoscan de Philips & Hitachi A0401-05 Fijación de mesa para TC - Universal A0401-14 Fijación de mesa para TC - General Electric & Yokagawa A0401-15 Fijación de mesa para TC - Toshiba 918238 Fijación de mesa para TC 1002031 Fijación de mesa para TC - Shimatdzu A0401-17 Fijación de mesa para TC - General Electric 912965 Fijación de mesa para TC - Philips no metálica 1002031 Fijación de mesa para TC, corta, SIEMENS SOMATOM 1014150 Fijación de mesa para rayos X, Siemens, curvada A0440-01	

Página 5 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Fijación de mesa para rayos X, plana, 210mm A0440-02 Fijación de mesa para rayos X, plana, 500mm A0440-04 Fijación de mesa para rayos X, plana, 240/260mm A0440-05 Fijación de mesa para rayos X, plana, 550mm A0440-07 Fijación de mesa para rayos X, ancho de mesa 228mm 407010	
Nombre del fabricante	ELEKTA INSTRUMENT AB	ELEKTA SOLUTIONS AB
Lugar de elaboración	KUNGSTENSGATAN 18 SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA	HAGAPLAN 4, 113 68 ESTOCOLMO, SUECIA
Período de vida útil	5 años	NO APLICA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA ESTEREOTÁCTICO PARA NEUROCIRUGÍA.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-177 Sistemas Estereotácticos, para Neurocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La finalidad de Leksell® Vantage™ Stereotactic System es la localización de objetivo y la fijación de la cabeza del paciente en un sistema de coordenadas para poder realizar procedimientos neuroquirúrgicos estereotácticos; por ejemplo, estimulación cerebral profunda, lesión, biopsias, inyecciones dirigidas, aspiraciones y tratamientos del tumor mínimamente invasivos. Además, el marco de coordenadas está diseñado para su uso en la localización de objetivos y la fijación de la cabeza durante la radiocirugía estereotáctica intracraneal con el Leksell Gamma Knife®

Modelos: Leksell Vantage Stereotactic System
FirmFix™ 1
FirmFix™ 2
FirmFix™ 3
FirmFix™ 4
FirmFix™ 5
Leksell Vantage Arc System
Leksell Vantage Headframe
Leksell® Vantage™ Frame Holder
MRI Fiducial box
Leksell® Vantage™ CT Fiducial Box
FirmFix™ Ruler
Leksell® Vantage™ Cross-Hairs
MRI Coil Adapter Universal

Página 6 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MRI Coil Adapter Lower Stop
MRI Coil Adapter Upper Stop
MRI Coil Adapter Large
Leksell® Vantage™ Arc Tray
Leksell® Vantage™ Head Frame Positioning Band
Vantage™ Frame Holder extension
Leksell® Vantage™ CT Interface
Vantage™ Radiolucent Starburst 1/2”
Vantage™ Starburst 3/8”
CT-Table Fixation Universal
CT-Table Fixation PHILIPS
CT-Table Fixation SIEMENS
CT-Table Fixation GE
CT-Table Fixation TOSHIBA

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: ELEKTA SOLUTIONS AB

Lugar de elaboración: HAGAPLAN 4, 113 68 ESTOCOLMO, SUECIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 julio 2025.

BODNAR Andrea Veronica CUIL 27259978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 julio 2025

Página 7 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 49731

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 8 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-