



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1178-12#0002**

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.E. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1178-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1425/09 de fecha 20 marzo 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria 6864/12  
Revalida y Modificatoria 8766/15  
Modificatoria 0580/17  
Revalida 739/21  
DC rev. 1178-12#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Período de vida útil	la vida util de servicio de diseño del sistema es de 10 años de uso normal.	La vida útil prevista de este equipo son 15 años de uso normal.
Modelos	PRECISE DIGITAL ACELERATOR ELEKTA SYNERGY PLATFORM ELEKTA SYNERGY ELEKTA INFINITY VERSA HD	ELEKTA SYNERGY ELEKTA INFINITY VERSA HD ELEKTA EVO
Lugar de elaboración	Dirección1: LINAC HOUSE, FLEMING WAY, CRAWLEY,RH10 9RR REINO UNIDO Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA	Dirección1: CORNERSTONE, LONDON ROAD, CRAWLEY, WEST SUSSEX RH109BL, REINO UNIDO Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND

	Dirección3: KUNGSTENSGATAN 18, SE-103 93, ESTOCOLMO, SUECIA	TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA Dirección3: HAGAPLAN 4, 113 68 ESTOCOLMO, SUECIA
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La unidad básica de cada equipo de la familia de aceleradores lineales digitales de uso médico (Elekta Synergy, Elekta Synergy Platform y Versa HD), permite mediante dispositivos propios realizar todas las técnicas estándar de radioterapia, tratamiento de IMRT (tratamiento de radioterapia con intensidad modulada), tratamiento de arco dinámico, tratamientos de radioterapia guiada por imágenes (mediante herramientas de reconstrucción tomográficas) y tratamiento de arco volumétrico con intensidad modulada (VMAT).

Modelos: ELEKTA SYNERGY  
ELEKTA INFINITY  
VERSA HD  
ELEKTA EVO

Período de vida útil: La vida útil prevista de este equipo son 15 años de uso normal.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Fabricante1: ELEKTA LIMITED  
Fabricante2: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO. LTD  
Fabricante3: ELEKTA SOLUTIONS AB

Lugar de elaboración: Dirección1: CORNERSTONE, LONDON ROAD, CRAWLEY, WEST  
SUSSEX RH109BL, REINO UNIDO  
Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE  
CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA  
Dirección3: HAGAPLAN 4, 113 68 ESTOCOLMO, SUECIA

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 29 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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: 29 noviembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57283