



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1178-11#0003

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 1178-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5952-16 de fecha 02 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria 5354/20
DC rev. 1178-11#0001
DC rev. 1178-11#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida	Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida y Accesorios
Modelos	Sistema Flexitron HDR 136149 Sistema Flexitron Cobalt-60 136005 Conjunto de Tubos para Transferencia Flexitron 111650, 111680, 111805, 111816, 111827, 111838, 111850, 111861, 111872, 111883 Conjunto de Tubos de Transferencia y Adaptadores para	Flexitron HDR [de alto rango dinámico] 136149 Flexitron Cobalt-60 136005 Flexisource Ir-192, 10 Ci 136147 Flexisource Ir-192, 1 Ci 136095 Flexisource Cobalt-60, 2 Ci 136002 Set de tubos de transferencia Flexitron TC-RM ginecológica 111650 Set de tubos de transferencia Flexitron, para ginecológica, acero inoxidable 111680 Set de tubos de transferencia Flexitron para agujas metálicas 111805, 111816, 111827, 111838 Set de tubos de transferencia Flexitron para flexibles 4F 111850, 111861, 111872, 111883

<p>Catéteres 137063, 137064, 137065, 137090, 137091, 137092, 137093 137094, 137095, 137096, 137097</p> <p>Simulador de Posicionado de Fuentes 138200, 138202</p> <p>Regla para verificar la posición de las fuentes 136196</p> <p>Aplicadores de Moldes Intracavitarios: Conjunto de Aplicadores de Moldes Intracavitarios FT 110224</p> <p>Aplicadores Intraluminales: LumenCare Azure 110691</p> <p>Aplicadores para Piel: Conjunto de Aplicadores Valencia FT para Piel 110820</p> <p>Aplicador ginecológico avanzado modelo 3905TH, que incluye: Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, derecho 126001 Tubo ovoide lunar intersticial, 22mm, 60°, izquierdo 126002 Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, derecho 126003 Tubo ovoide lunar intersticial, 26mm, 60°, izquierdo 126004 Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, derecho 126005 Tubo ovoide lunar intersticial, 30mm, 60°, izquierdo 126006 Tapa vaginal, 22mm, derecha 126007 Tapa vaginal, 22mm,</p>	<p>Set de tubos de transferencia Flexitron, para ginecología, Ti 137063</p> <p>Adaptador Flexitron para catéteres 5F 137064</p> <p>Adaptador Flexitron para catéteres 6F 137065</p> <p>Set de tubos de transferencia Flexitron para flexibles 5F 137090, 137091, 137092, 137093</p> <p>Set de tubos de transferencia Flexitron para flexibles 6F 137094, 137095, 137096, 137097</p> <p>Simulador de posiciones de fuente (Flexitron) 138200</p> <p>Simulador de posiciones de fuente con marcadores de rayos X (Flexitron) 138202</p> <p>Regla para verificación de posiciones de fuente Flexitron 136196</p> <p>Soluciones para próstata: Stepper con montaje en piso OncoSelect 131400 Oncentra Próstata, incluidas las semillas Oncentra 132001, 131001</p> <p>Aplicadores para cuello uterino: Set aplicador de anillos 085095, 085096, 085097 Set aplicador de anillos, elementos adicionales 084050 Set aplicador Fletcher Williamson 085230 Set aplicador Fletcher Williamson Asia Pacific 085260 Set aplicador estándar para TC/RM 101020 Set aplicador de anillos para TC/RM 101060, 101061, 101062, 110669, 110670, 110671, 110672 Set aplicador de anillos para TC/RM, elementos adicionales 101035 Set aplicador de titanio Henschke 110018 Aplicador Rotterdam para cuello uterino (ti) 137218, 137206, 137217 Set aplicador Fletcher para TC/RM 189730 Set aplicador Fletcher para TC/RM, tamaño XS 110216 Set aplicador protegido Fletcher para TC/RM 110950, 110980</p> <p>Aplicadores intersticiales para cuello uterino: Set aplicador intersticial Utrecht para TC/RM, Fletcher 110270 Tubo guía para ovoides 110232 Set aplicador intersticial de anillo para TC/RM 110330, 110331, 110332, 110673, 110674 Tubo guía para set de anillos, oara anillo intersticial 110273 Set aplicador Vienna para TC/RM 189569, 189699,</p>
---	--

<p>izquierda 126008 Tapa vaginal, 26mm, derecha 126009 Tapa vaginal, 26mm, izquierda 126010 Tapa vaginal, 30mm, derecha 126011 Tapa vaginal, 30mm, izquierda 126012 Tubo intrauterino, 0mm 126013 Tubo intrauterino, 30mm, 30° 126014 Tubo intrauterino, 40mm, 30° 126015 Tubo intrauterino, 50mm, 30° 126016 Tubo intrauterino, 60mm, 30° 126017 Tubo intrauterino, 70mm, 30° 126018 Tubo intrauterino, 30mm, 15° 126019 Tubo intrauterino, 40mm, 15° 126020 Tubo intrauterino, 50mm, 15° 126021 Tubo intrauterino, 60mm, 15° 126022 Tubo intrauterino, 70mm, 15° 126023 Elemento de fijación 126024 Gancho de fijación 126025 Plantilla perineal dorsal, 0° 126026 Plantilla perineal dorsal, 12° 126027 Plantilla perineal ventral, 0° 126028 Barra perineal 126033 Brazalete para tubos guía 126029 Marbetes con números para tubos guía 126030 Tubo guía para tubo ovoide lunar intersticial 126031 Tubo guía para tapón</p>	<p>18979 Aplicadores vaginales (cilindros): Set aplicador cilíndrico reforzado 084320 Set aplicador vaginal 084350 Set aplicador vaginal Miami 085210 Set aplicador vaginal para TC/RM 101001 Set aplicador para molde vaginal 189018 Set aplicador ajustable para cuello uterino 084450 Aplicador multi-canal para TC/RM vaginal 110750 Catéter con cuello 6F x293 110800 Set para expansión para TC Set 110787 Set aplicador cilindro vaginal de titanio 137400 Aplicadores para endometrio: Set aplicador endometrial Rotte completo 084434 Aplicadores de moldes intracavitarios: Set aplicador de moldes intracavitarios Flexitron 110224 Catéteres intersticiales: Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 37 mm R 30 mm 110564 Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 47 mm R 45 mm 110565 Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 57 mm R 60 mm 110566 Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 67 mm R 75 mm 110567 Set de tubos para implante de flexibles 189400 Tubo para implante de flexibles 189300, 189298, 189296, 189506, 189508, 189510 Botón radio-opaco 189282, 189284, 189286, 189288, 189290, 189472, 189474, 189476, 189478, 189480, 189482, 189484 Agujas guía para inserción 189437 Set de tubos para implante de flexibles, TC/RM 189401 Tubo para implante de flexibles, TC/RM 189445 Botón radio-luscente 189458, 189460, 189462, 189464, 189466 Sistema de catéteres OncoSmart para TC/RM 189410 Set de catéteres OncoSmart para TC/RM 189416, 189418, 189801, 189802, 189840, 189846 Set de moldeo de bridas OncoSmart 189016 Agujas intersticiales: Set de agujas intersticiales 083040, 083900</p>
---	---

<p>vaginal 126032</p> <p>Conjunto de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica para Flexitron 110400, 110570</p> <p>Aplicador GENEVA que incluye:</p> <p>Tubo ovoide 1 (152001)</p> <p>Tubo ovoide 2 (152002)</p> <p>Tubo ovoide 1 - Ovoide intersticial 13mm (152003)</p> <p>Tubo ovoide 2 - Ovoide intersticial 13mm (152004)</p> <p>Tubo intrauterino 0mm (152005)</p> <p>Tubo intersticial (152006)</p> <p>Tubo intrauterino 30mm 15° (152007)</p> <p>Tubo intrauterino 40mm 15° (152008)</p> <p>Tubo intrauterino 50mm 15° (152009)</p> <p>Tubo intrauterino 60mm 15° (152010)</p> <p>Tubo intrauterino 70mm 15° (152011)</p> <p>Tubo intrauterino 80mm 15° (152012)</p> <p>Tubo intrauterino 30mm 30° (152013)</p> <p>Tubo intrauterino 40mm 30° (152014)</p> <p>Tubo intrauterino 50mm 30° (152015)</p> <p>Tubo intrauterino 60mm 30° (152016)</p> <p>Tubo intrauterino 70mm 30° (152017)</p> <p>Tubo intrauterino 80mm 30° (152018)</p> <p>Tubo intrauterino 30mm 45° (152019)</p> <p>Tubo intrauterino 40mm 45° (152020)</p> <p>Tubo intrauterino 50mm 45° (152021)</p>	<p>Set de agujas aguzadas ProGuide 189601, 189602, 189604</p> <p>Aguja aguzada ProGuide 189616, 189617, 189619, 110231, 110580, 110581, 110582, 110583, 110584, 110585, 110586, 110587, 110588, 110589, 110590, 110591</p> <p>Tubo guía – Ovoide intersticial (lunar) 129001</p> <p>Tubo guía – Tapón vaginal / Tubo intersticial 129002</p> <p>Brazaletes 129003</p> <p>Rótulo con número 129004</p> <p>Set de agujas redondas ProGuide 189607, 189608</p> <p>Aguja redonda ProGuide 189622, 189623, 110230</p> <p>Aplicadores de pares de plantillas:</p> <p>Set de plantillas para mama 045006</p> <p>Set de plantillas para TC/RM de mama 110518</p> <p>Set aplicador Kuske para mama 189006</p> <p>Set de plantillas Kuske para mama 189012</p> <p>Set aplicador Pipard para lengua 045410</p> <p>Aplicadores de una sola plantilla:</p> <p>Set aplicador MUPIT 083570, 089055, 083571, 089056</p> <p>Set de plantillas Martinez para próstata 137280</p> <p>Plantilla Stepper para próstata 189066, 189067</p> <p>Aplicadores para esófago:</p> <p>Set aplicador esofágico Bonvoisin-Gérard 137258</p> <p>Set aplicador esofágico 084011, 085005, 085055</p> <p>Set de máscaras con fijación esofágica 189004</p> <p>Aplicadores intraluminales:</p> <p>Set LumenCare Azure 110683, 110687, 110691</p> <p>Aplicadores para piel:</p> <p>Set aplicador Leipzig 085040</p> <p>Set aplicador para piel Valencia Ft 110820</p> <p>Set aplicador para piel Valencia 189701</p> <p>Aplicadores superficiales:</p> <p>Set aplicador de bridas Freiburg 089095</p> <p>Aplicadores nasofaríngeos:</p> <p>Set aplicador de moldes nasofaríngeos Rotterdam 089068</p> <p>Accesorios para aplicadores:</p> <p>Set de catéteres estándar para rayos X, ginecología, acero inoxidable, EE.UU. 084880</p> <p>Set de catéteres para rayos X, ginecología 085075</p>
---	---

	<p>Tubo intrauterino 60mm 45° (152022)</p> <p>Tubo intrauterino 70mm 45° (152023)</p> <p>Tubo intrauterino 80mm 45° (152024)</p> <p>Ovoide intersticial, en par, 15mm (152025)</p> <p>Ovoide intersticial, en par, 20mm (152026)</p> <p>Ovoide intersticial, en par, 25mm (152027)</p> <p>Ovoide intersticial, en par, 30mm (152028)</p> <p>Ovoide intersticial, en par, 35mm (152029)</p> <p>Ovoide intersticial, en par, 40mm (152030)</p> <p>Gancho para bloqueo de tubos (152032)</p> <p>Retractor rectal 20mm (152037)</p> <p>Retractor rectal 30mm (152038)</p> <p>Retractor rectal 40mm (152039)</p> <p>Gancho para distribución (152040)</p>	<p>Set de catéteres para rayos X 089089, 089090, 089420, 089510, 089082, 089083, 189850, 189851</p> <p>Set de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica 101065</p> <p>Set de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica, para Flexitron 110400, 110570</p> <p>Set de marcadores para rayos X, ginecología. 137070</p> <p>Set de marcadores para rayos X 137089</p> <p>Set de marcadores para TC, metal 110285,189034, 189691</p> <p>Set de marcadores para TC, negros 110286, 189036, 189692</p> <p>Set de marcadores para TC, amarillos 110287, 189039, 189693</p> <p>Set de marcadores para TC, verdes 110610,110611,110612,110613</p> <p>Set de marcadores para líneas de RM 110290</p> <p>Manguito Smit 189676, 189677, 189679, 189681, 189682, 189683, 110593,110594, 110595, 110596, 110597, 110598</p> <p>Manguito Smit para TC/RM 189566, 110599</p> <p>Abrazadera para aplicador, para TC/RM con eje 189931</p> <p>Abrazadera para aplicador, para TC/RM con placa base 189932</p> <p>Sistemas de planificación para radioterapia</p> <p>Oncentra External Beam [Haz externo] / Oncentra Brachy (Denominación anterior: Oncentra MasterPlan) 170730</p> <p>Soporte para reconstrucción 035005, 035030</p> <p>Geneva</p> <p>Tubo ovoide 1 152001</p> <p>Tubo ovoide 2 152002</p> <p>Tubo ovoide 1 - Ovoide intersticial 13 mm 152003</p> <p>Tubo ovoide 2 - Ovoide intersticial 13 mm 152004</p> <p>Tubo intrauterino 0 mm 152005</p> <p>Tubo intersticial 152006</p> <p>Tubo intrauterino 30 mm 15° 152007</p> <p>Tubo intrauterino 40 mm 15° 152008</p> <p>Tubo intrauterino 50 mm 15° 152009</p> <p>Tubo intrauterino 60 mm 15° 152010</p> <p>Tubo intrauterino 70 mm 15° 152011</p> <p>Tubo intrauterino 80 mm 15° 152012</p> <p>Tubo intrauterino 30 mm 30° 152013</p> <p>Tubo intrauterino 40 mm 30° 152014</p> <p>Tubo intrauterino 50 mm 30° 152015</p> <p>Tubo intrauterino 60 mm 30° 152016</p>
--	--	--

		<p> Tubo intrauterino 70 mm 30° 152017 Tubo intrauterino 80 mm 30° 152018 Tubo intrauterino 30 mm 45° 152019 Tubo intrauterino 40 mm 45° 152020 Tubo intrauterino 50 mm 45° 152021 Tubo intrauterino 60 mm 45° 152022 Tubo intrauterino 70 mm 45° 152023 Tubo intrauterino 80 mm 45° 152024 Ovoide intersticial, en par 15 mm 152025 Ovoide intersticial, en par 20 mm 152026 Ovoide intersticial, en par 25 mm 152027 Ovoide intersticial, en par 30 mm 152028 Ovoide intersticial, en par 35 mm 152029 Ovoide intersticial, en par 40 mm 152030 Gancho para bloqueo de tubos 152032 Retractor rectal 20 mm 152037 Retractor rectal 30 mm 152038 Retractor rectal 40 mm 152039 Gancho para distribución 152040 Aplicador ginecológico avanzado Tubo ovoide lunar intersticial 22 mm 60° derecho 126001 Tubo ovoide lunar intersticial 22 mm 60° izquierdo 126002 Tubo ovoide lunar intersticial 26 mm 60° derecho 126003 Tubo ovoide lunar intersticial 26 mm 60° izquierdo 126004 Tubo ovoide lunar intersticial 30 mm 60° derecho 126005 Tubo ovoide lunar intersticial 30 mm 60° izquierdo 126006 Tapón vaginal 22 mm derecho 126007 Tapón vaginal 22 mm izquierdo 126008 Tapón vaginal 26 mm derecho 126009 Tapón vaginal 26 mm izquierdo 126010 Tapón vaginal 30 mm derecho 126011 Tapón vaginal 30 mm izquierdo 126012 Tubo intrauterino 0 mm 126013 Tubo intrauterino 30 mm 30° 126014 Tubo intrauterino 40 mm 30° 126015 Tubo intrauterino 50 mm 30° 126016 Tubo intrauterino 60 mm 30° 126017 Tubo intrauterino 70 mm 30° 126018 Tubo intrauterino 30 mm 15° 126019 Tubo intrauterino 40 mm 15° 126020 Tubo intrauterino 50 mm 15° 126021 Tubo intrauterino 60 mm 15° 126022 Tubo intrauterino 70 mm 15° 126023 </p>
--	--	---

		<p>Elemento para fijación 126024 Gancho para fijación 126025 Plantilla perineal dorsal 0° 126026 Plantilla perineal dorsal 12° 126027 Plantilla perineal ventral 0° 126028 Barra perineal 126033 Brazalete para tubos guía 126029 Rótulos con número para tubos guía 126030 Tubo guía para tubo ovoide lunar intersticial 126031 Tubo guía para para tapón vaginal 126032 Elemento para fijación 126200 Gancho para fijación 126201 Plantilla perineal dorsal 0° 126202 Plantilla perineal dorsal 12° 126203 Plantilla perineal ventral 0° 126204 Barra perineal 126205 Palanca intersticial 126206</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>El sistema Flexitron consta de los siguientes componentes principales: 1- Unidad de administración del tratamiento (TDU): El dispositivo de carga diferida de la TDU distribuye la dosis de radiación según los datos del tratamiento de una planificación de tratamiento. La TDU contiene la fuente radiactiva, la caja de seguridad de la fuente, los accionamientos de la fuente, el selector de canales y los componentes electrónicos de control. 2- Consola de comunicación del tratamiento (TCC): Ordenador con software dedicado. El software guía al usuario paso a paso por el flujo de trabajo de preparación y administración del tratamiento. El progreso de la administración de tratamiento se muestra</p>	<p>por unidad</p>

	<p>dinámicamente con el canal y la posición de radiación activa que se está administrando.</p> <p>3- Panel de control del tratamiento (TCP)</p> <p>Interfaz de pantalla táctil que permite iniciar e interrumpir sesiones de tratamiento. El TCP se conecta directamente a la TDU</p> <p>Otros: Aplicadores y accesorios. Tubos de transferencia y adaptadores</p>	
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Proyecto de instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5952/16</p>	<p>3.1: Se actualiza razón social del importador a INVAP S.A.U., se incorpora Co-Directora Técnica y se simplifica el Anexo I.</p> <p>3.2: Se adecua la redacción al manual vigente; se eliminan tablas físicas.</p> <p>3.3: Se actualizan compatibilidades e incorporan accesorios y criterios de trazabilidad según documentación vigente.</p> <p>3.4: Se actualiza conforme manual vigente.</p> <p>3.5: Se incorpora apartado de advertencias/precauciones de aplicadores conforme manual vigente.</p> <p>3.6: Sin cambios.</p> <p>3.7: Sin cambios sustantivos; se mantiene guía de integridad del envase/reesterilización.</p> <p>3.8: Se reestructura el apartado según la documentación vigente, armonizando la organización y las indicaciones de limpieza del sistema y esterilización de aplicadores y accesorios compatibles con Flexitron.</p> <p>3.9: Se formaliza el flujo de instalación/aceptación; sin cambio de alcance.</p> <p>3.10: Se armoniza la presentación de especificaciones de radiación conforme manual vigente.</p> <p>3.11: Se actualiza según conforme manual vigente.</p> <p>3.12: Se actualiza conforme manual vigente.</p> <p>3.13: Sin cambios (No aplica).</p> <p>3.14: Se amplía el detalle de eliminación/reciclaje y precauciones, conforme manual vigente.</p> <p>3.15: Sin cambios (No aplica).</p> <p>3.16: Sin cambios (No aplica).</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>El sistema Flexitron se utiliza para el tratamiento</p>	<p>El sistema Flexitron está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mediante</p>

	de cáncer por braquiterapia	braquiterapia, según prescripción del médico tratante. El grupo de pacientes incluye, entre otros, pacientes con cáncer de próstata, mama, cérvix, endometrio, endorrectal, esófago, pulmón, cabeza y cuello, páncreas y varios tipos de cáncer de piel.
--	-----------------------------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Braquiterapia por Carga Remota Diferida y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-517 Sistemas de Braquiterapia, por Carga Remota Diferida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NUCLETRON B.V.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Flexitron está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mediante braquiterapia, según prescripción del médico tratante. El grupo de pacientes incluye, entre otros, pacientes con cáncer de próstata, mama, cérvix, endometrio, endorrectal, esófago, pulmón, cabeza y cuello, páncreas y varios tipos de cáncer de piel.

Modelos: Flexitron HDR [de alto rango dinámico] 136149

Flexitron Cobalt-60 136005

Flexisource Ir-192, 10 Ci 136147

Flexisource Ir-192, 1 Ci 136095

Flexisource Cobalt-60, 2 Ci 136002

Set de tubos de transferencia Flexitron TC-RM ginecológica 111650

Set de tubos de transferencia Flexitron, para ginecología, acero inoxidable 111680

Set de tubos de transferencia Flexitron para agujas metálicas 111805, 111816, 111827, 111838

Set de tubos de transferencia Flexitron para flexibles 4F 111850, 111861, 111872, 111883

Set de tubos de transferencia Flexitron, para ginecología, Ti 137063

Adaptador Flexitron para catéteres 5F 137064

Adaptador Flexitron para catéteres 6F 137065

Set de tubos de transferencia Flexitron para flexibles 5F 137090, 137091, 137092, 137093

Set de tubos de transferencia Flexitron para flexibles 6F 137094, 137095, 137096, 137097

Simulador de posiciones de fuente (Flexitron) 138200

Simulador de posiciones de fuente con marcadores de rayos X (Flexitron) 138202

Regla para verificación de posiciones de fuente Flexitron 136196

Soluciones para próstata:

Stepper con montaje en piso OncoSelect 131400

Oncentra Próstata, incluidas las semillas Oncentra 132001, 131001

Aplicadores para cuello uterino:

Set aplicador de anillos 085095, 085096, 085097

Set aplicador de anillos, elementos adicionales 084050

Set aplicador Fletcher Williamson 085230

Set aplicador Fletcher Williamson Asia Pacific 085260

Set aplicador estándar para TC/RM 101020

Set aplicador de anillos para TC/RM 101060, 101061, 101062, 110669, 110670, 110671, 110672

Set aplicador de anillos para TC/RM, elementos adicionales 101035

Set aplicador de titanio Henschke 110018

Aplicador Rotterdam para cuello uterino (ti) 137218, 137206, 137217
Set aplicador Fletcher para TC/RM 189730
Set aplicador Fletcher para TC/RM, tamaño XS 110216
Set aplicador protegido Fletcher para TC/RM 110950, 110980

Aplicadores intersticiales para cuello uterino:

Set aplicador intersticial Utrecht para TC/RM, Fletcher 110270
Tubo guía para ovoides 110232
Set aplicador intersticial de anillo para TC/RM 110330, 110331, 110332, 110673, 110674
Tubo guía para set de anillos, oara anillo intersticial 110273
Set aplicador Vienna para TC/RM 189569, 189699, 18979

Aplicadores vaginales (cilindros):

Set aplicador cilíndrico reforzado 084320
Set aplicador vaginal 084350
Set aplicador vaginal Miami 085210
Set aplicador vaginal para TC/RM 101001
Set aplicador para molde vaginal 189018
Set aplicador ajustable para cuello uterino 084450
Aplicador multi-canal para TC/RM vaginal 110750
Catéter con cuello 6F x293 110800
Set para expansión para TC Set 110787
Set aplicador cilindro vaginal de titanio 137400

Aplicadores para endometrio:

Set aplicador endometrial Rotte completo 084434

Aplicadores de moldes intracavitarios:

Set aplicador de moldes intracavitarios Flexitron 110224

Catéteres intersticiales:

Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 37 mm R 30 mm 110564
Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 47 mm R 45 mm 110565
Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 57 mm R 60 mm 110566
Luneray™ aguja de 50 cm para catéter 6F, 67 mm R 75 mm 110567
Set de tubos para implante de flexibles 189400
Tubo para implante de flexibles 189300, 189298, 189296, 189506, 189508, 189510
Botón radio-opaco 189282, 189284, 189286, 189288, 189290, 189472, 189474, 189476, 189478, 189480, 189482, 189484
Agujas guía para inserción 189437
Set de tubos para implante de flexibles, TC/RM 189401
Tubo para implante de flexibles, TC/RM 189445
Botón radio-luscente 189458, 189460, 189462, 189464, 189466
Sistema de catéteres OncoSmart para TC/RM 189410
Set de catéteres OncoSmart para TC/RM 189416, 189418, 189801, 189802, 189840, 189846
Set de moldeo de bridas OncoSmart 189016

Agujas intersticiales:

Set de agujas intersticiales 083040, 083900
Set de agujas aguzadas ProGuide 189601, 189602, 189604
Aguja aguzada ProGuide 189616, 189617, 189619, 110231, 110580, 110581, 110582, 110583,

110584, 110585, 110586, 110587, 110588, 110589, 110590, 110591
Tubo guía – Ovoide intersticial (lunar) 129001
Tubo guía – Tapón vaginal / Tubo intersticial 129002
Brazaletes 129003
Rótulo con número 129004
Set de agujas redondas ProGuide 189607, 189608
Aguja redonda ProGuide 189622, 189623, 110230

Aplicadores de pares de plantillas:

Set de plantillas para mama 045006
Set de plantillas para TC/RM de mama 110518
Set aplicador Kuske para mama 189006
Set de plantillas Kuske para mama 189012
Set aplicador Pipard para lengua 045410

Aplicadores de una sola plantilla:

Set aplicador MUPIT 083570, 089055, 083571, 089056
Set de plantillas Martinez para próstata 137280
Plantilla Stepper para próstata 189066, 189067

Aplicadores para esófago:

Set aplicador esofágico Bonvoisin-Gérard 137258
Set aplicador esofágico 084011, 085005, 085055
Set de máscaras con fijación esofágica 189004

Aplicadores intraluminales:

Set LumenCare Azure 110683, 110687, 110691

Aplicadores para piel:

Set aplicador Leipzig 085040
Set aplicador para piel Valencia Ft 110820
Set aplicador para piel Valencia 189701

Aplicadores superficiales:

Set aplicador de bridas Freiburg 089095

Aplicadores nasofaríngeos:

Set aplicador de moldes nasofaríngeos Rotterdam 089068

Accesorios para aplicadores:

Set de catéteres estándar para rayos X, ginecología, acero inoxidable, EE.UU. 084880
Set de catéteres para rayos X, ginecología 085075
Set de catéteres para rayos X 089089, 089090, 089420, 089510, 089082, 089083, 189850, 189851
Set de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica 101065
Set de catéteres para rayos X, TC/RM ginecológica, para Flexitron 110400, 110570
Set de marcadores para rayos X, ginecología. 137070
Set de marcadores para rayos X 137089
Set de marcadores para TC, metal 110285, 189034, 189691
Set de marcadores para TC, negros 110286, 189036, 189692
Set de marcadores para TC, amarillos 110287, 189039, 189693

Set de marcadores para TC, verdes 110610,110611,110612,110613
Set de marcadores para líneas de RM 110290
Manguito Smit 189676, 189677, 189679, 189681, 189682, 189683, 110593,110594, 110595,
110596, 110597, 110598
Manguito Smit para TC/RM 189566, 110599
Abrazadera para aplicador, para TC/RM con eje 189931
Abrazadera para aplicador, para TC/RM con placa base 189932

Sistemas de planificación para radioterapia
Oncentra External Beam [Haz externo] / Oncentra Brachy (Denominación anterior: Oncentra
MasterPlan) 170730
Soporte para reconstrucción 035005, 035030

Geneva

Tubo ovoide 1 152001
Tubo ovoide 2 152002
Tubo ovoide 1 - Ovoide intersticial 13 mm 152003
Tubo ovoide 2 - Ovoide intersticial 13 mm 152004
Tubo intrauterino 0 mm 152005
Tubo intersticial 152006
Tubo intrauterino 30 mm 15° 152007
Tubo intrauterino 40 mm 15° 152008
Tubo intrauterino 50 mm 15° 152009
Tubo intrauterino 60 mm 15° 152010
Tubo intrauterino 70 mm 15° 152011
Tubo intrauterino 80 mm 15° 152012
Tubo intrauterino 30 mm 30° 152013
Tubo intrauterino 40 mm 30° 152014
Tubo intrauterino 50 mm 30° 152015
Tubo intrauterino 60 mm 30° 152016
Tubo intrauterino 70 mm 30° 152017
Tubo intrauterino 80 mm 30° 152018
Tubo intrauterino 30 mm 45° 152019
Tubo intrauterino 40 mm 45° 152020
Tubo intrauterino 50 mm 45° 152021
Tubo intrauterino 60 mm 45° 152022
Tubo intrauterino 70 mm 45° 152023
Tubo intrauterino 80 mm 45° 152024
Ovoide intersticial, en par 15 mm 152025
Ovoide intersticial, en par 20 mm 152026
Ovoide intersticial, en par 25 mm 152027
Ovoide intersticial, en par 30 mm 152028
Ovoide intersticial, en par 35 mm 152029
Ovoide intersticial, en par 40 mm 152030
Gancho para bloqueo de tubos 152032
Retractor rectal 20 mm 152037
Retractor rectal 30 mm 152038
Retractor rectal 40 mm 152039
Gancho para distribución 152040

Aplicador ginecológico avanzado

Tubo ovoide lunar intersticial 22 mm 60° derecho 126001
Tubo ovoide lunar intersticial 22 mm 60° izquierdo 126002
Tubo ovoide lunar intersticial 26 mm 60° derecho 126003
Tubo ovoide lunar intersticial 26 mm 60° izquierdo 126004
Tubo ovoide lunar intersticial 30 mm 60° derecho 126005
Tubo ovoide lunar intersticial 30 mm 60° izquierdo 126006
Tapón vaginal 22 mm derecho 126007
Tapón vaginal 22 mm izquierdo 126008
Tapón vaginal 26 mm derecho 126009
Tapón vaginal 26 mm izquierdo 126010
Tapón vaginal 30 mm derecho 126011
Tapón vaginal 30 mm izquierdo 126012
Tubo intrauterino 0 mm 126013
Tubo intrauterino 30 mm 30° 126014
Tubo intrauterino 40 mm 30° 126015
Tubo intrauterino 50 mm 30° 126016
Tubo intrauterino 60 mm 30° 126017
Tubo intrauterino 70 mm 30° 126018
Tubo intrauterino 30 mm 15° 126019
Tubo intrauterino 40 mm 15° 126020
Tubo intrauterino 50 mm 15° 126021
Tubo intrauterino 60 mm 15° 126022
Tubo intrauterino 70 mm 15° 126023
Elemento para fijación 126024
Gancho para fijación 126025
Plantilla perineal dorsal 0° 126026
Plantilla perineal dorsal 12° 126027
Plantilla perineal ventral 0° 126028
Barra perineal 126033
Brazalete para tubos guía 126029
Rótulos con número para tubos guía 126030
Tubo guía para tubo ovoide lunar intersticial 126031
Tubo guía para para tapón vaginal 126032
Elemento para fijación 126200
Gancho para fijación 126201
Plantilla perineal dorsal 0° 126202
Plantilla perineal dorsal 12° 126203
Plantilla perineal ventral 0° 126204
Barra perineal 126205
Palanca intersticial 126206

Período de vida útil: La vida útil del sistema de carga deferida es de 10 años, cuando semantenga de acuerdo a la programación del mantenimiento preventivo.

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: Accesorios y aplicadores: esterilización por vapor o mediante óxido de etileno de acuerdo a punto 3.7 del Anexo IIIB

Nombre del fabricante: NUCLETRON B.V.

Lugar de elaboración: WAARDGELDER 1, 3905 TH VEENENDAAL, PAISES BAJOS

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 diciembre 2025.

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: 16 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67549