



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2202-35#0001

Número de PM:

2202-35

Nombre Descriptivo del producto:

Aplicadores para braquiterapia ginecológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-172 Aplicadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VARIAN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GM11011100 Universal Segmented Cylinder Applicator Set
GM11011160 Universal Stump Applicator Set
GM11013200 Universal Titanium Cervix Probe Set, odd lengths
GM11013100 Universal Titanium Cervix Probe Set, even lengths
GM11011220 Intrauterine tandem for 60° ring, 30 mm
GM11013400 Titanium Flexible Geometry FSD Applicator Set
GM11001430 Wall Holder for Source and Transfer Guide Tubes

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Conducción, posicionamiento geométrico preciso y contención temporal de fuentes radiactivas de alta o media tasa de dosis (HDR/MDR) durante procedimientos de braquiterapia intracavitaria ginecológica y rectal. Su finalidad es guiar y canalizar el isótopo radiactivo, mediante un sistema de poscarga remota (Remote Afterloader), desde el equipo hasta la localización tumoral exacta o cavidad anatómica del paciente conforme a un plan de tratamiento predefinido de radioterapia. El dispositivo está destinado al tratamiento de: Cáncer de cérvix / cuello uterino, cáncer de endometrio y cuerpo uterino, cáncer de vagina y lesiones de muñón vaginal post-histerectomía, tumores parametriales o paracervicales.

El aplicador permite la administración localizada de dosis elevadas de radiación al tejido objetivo con rápida disminución de la dosis en los tejidos sanos adyacentes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Varian Medical Systems Haan GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Rheinische Strasse 2

Haan, North Rhine-Westphalia

ALEMANIA 42781

En nombre y representación de la firma PHOTONIX S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.1.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.1.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.1.4 EN 62366-1 6.1.5 EN 62366-1 6.1.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
6.1.7 EN ISO 13485 EN ISO 14971	-	-
6.1.8 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
6.1.9 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
6.2.1 Artículo 61 y el Anexo XIV (Parte A) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)		
6.2.2 Artículo 61 y el Anexo XIV (Parte A) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)		
6.3.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971		

6.3.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 17664-2 6.3.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 6.3.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 6.3.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 17664-2 6.4.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 17664-2 6.4.2 EN ISO 17664-2 6.4.3 N/A 6.4.4 N/A 6.4.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 17664-2 6.4.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 17664-2 6.4.7 N/A 6.5.1 Se ha verificado la conexión a los tubos guía de la fuente y validado. Las instrucciones de uso indican cuáles cargadores posteriores y los tubos guía se pueden utilizar con cada uno 6.5.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
--	--	--

6.5.3 EN ISO 14971		
6.5.4 No existen riesgos asociados al envejecimiento normal de la material. (Se han realizado pruebas para asegurar que no haya efecto sobre el material debido a la exposición a la radiación durante el vida útil del producto).		
6.5.5 EN ISO 20417		
6.5.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
6.5.7 N/A		
6.5.8 N/A		
6.6.1 A EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.6.2 N/A		
6.6.3 N/A		
6.6.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.6.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1		
6.7.2 N/A		
6.7.3 N/A		
6.7.4 N/A		
6.7.5 N/A		
6.7.6 N/A		
6.7.7 N/A		
6.8.1 N/A		

6.8.2 N/A		
6.8.3 N/A		
6.8.4 N/A		
6.8.5 N/A		
6.9.1 N/A		
6.10.1 EN ISO 15223-1		
6.11.1 N/A		
6.11.2 N/A		
6.11.3 N/A		
6.11.4 N/A		
6.11.5 N/A		
6.11.6 N/A		
6.12.1 N/A		
6.12.2 N/A		
6.12.3 N/A		
6.13.1 N/A		
6.13.2 N/A		
6.13.3 N/A		
7.1.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
7.1.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971		
7.1.3 EN ISO 13485 EN ISO 14971		

7.2.1 N/A		
7.2.2 N/A		
7.3.1 N/A		
7.3.2 N/A		
7.4.1 N/A		
7.4.2 N/A		
7.5.1 N/A		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 agosto 2026

REALINI
Oscar Atilio

Firmado digitalmente por
REALINI Oscar Atilio
Fecha: 2026.08.25
12:59:55 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

NOVICK
Uriel
Sebastian

Firmado digitalmente
por NOVICK Uriel
Sebastian
Fecha: 2026.08.25
13:00:11 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PHOTONIX S.R.L** bajo el número PM **2202-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 09:25:31

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006417-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732