



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1178-08#0002**

En nombre y representación de la firma INVAP S.A.U. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1178-08

Disposición autorizante N° 3915-13 de fecha 24 junio 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-6309-APN-ANMAT#MSYDS  
Certificado de modificación Nro. Rev.: 1178-08#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

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  
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 biológico: 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <p>Responsable Legal<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Responsable Técnico<br/>Firma y Sello</p> |
| <p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de INVAP S.A.U. bajo el número PM 1178-08 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 2028</p> |                                              |
| <div data-bbox="671 636 825 779" data-label="Image"> </div> <p>TERRIZZANO Maria Lorena<br/>CUIL 23242965604</p> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                         |                                              |
| <p>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.</p>                                                                                                                                 |                                              |
| <p>Fecha de emisión: 25 julio 2025</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| <div data-bbox="1294 1162 1501 1364" data-label="Image"> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 49732</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                              |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003698-23-1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |



RODRIGUEZ Juan Carlos Horacio  
CUIL 20131373350