



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1178-21#0002

En nombre y representación de la firma INVAP S.E. , 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: 1178-21

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 21 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01; DC rev. 1178-21#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material Termoplástico, Precortado o Moldeado para Inmovilización de Pacientes en Radioterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-093 Inmovilizadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IT-V MEDIZINTECHNIK

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de inmovilización de pacientes en tratamiento oncológico por radiación que permite un posicionamiento reproducible y la inmovilización de todas las regiones anatómicas

Modelos: P10107-100 Módulo básico de carbono del HeadSTEP [inmovilizador de cabeza]
P10107-101 Módulo básico de carbono, plano, del HeadSTEP
P10107-200 Almohada estándar negra A
P10107-201 Almohada alta negra B
P10107-202 Cuña para almohada C
P10107-203 Almohada para posición prona, tamaño grande, Y
P10107-204 Almohada para posición prona, tamaño pequeño, Z
P10107-205 Placa de distancia
P10107-206 Inclinador de almohada, azul, D

P10107-207 Adaptador da GreyBAG [bolsa gris]
P10107-208 GreyBAG
P10107-209 Cuello corto para almohada, E
P10107-210 Almohada tamaño pequeño, F
P10107-211 Almohada estándar A - baja densidad
P10107-212 Almohada alta, B - baja densidad
P10107-213 Inclinator de almohada, D - baja densidad
P10107-214 Cuello corto para almohada, E - baja densidad
P10107-215 Almohada tamaño pequeño, F –baja densidad
P10107-216 Inclinator de almohada, tamaño pequeño, G
P10107-217 Inclinator de almohada, tamaño pequeño, G –baja densidad
P10107-218 Bloque de almohada, H
P10107-225 Almohada estándar, A - baja densidad, transparente
P10107-226 Almohada alta, B - baja densidad, transparente
P10107-227 Inclinator de almohada, D - baja densidad, transparente
P10107-228 Cuello corto para almohada, E - baja densidad, transparente
P10107-229 Almohada de tamaño pequeño, F - baja densidad, transparente
P10107-230 Almohada G - inclinator, tamaño pequeño - baja densidad, transparente
P10107-239 Almohada alta, AC
P10107-244 Pasador A para almohada, estándar
P10107-245 Pasador B para almohada, alto
P10107-246 Pasador C para cuña de almohada
P10107-247 Pasador D para inclinator de almohada
P10107-248 Pasador E para cuello corto de almohada
P10107-249 Pasador F de tamaño pequeño para almohada
P10107-250 Pasador Y de tamaño grande para posición prona con almohada
P10107-251 Pasador Z de tamaño pequeño para posición prona con almohada
P10107-252 Pasador para placa de distancia
P10107-254 Pasador G de tamaño pequeño, para posición prona con almohada
P10107-255 Almohada estándar, A - para RM
P10107-256 Almohada alta, B - para RM
P10107-257 Inclinator de almohada, D - para
P10107-258 Cuello corto para almohada, E - para RM
P10107-259 Almohada pequeña, F - para RM
P10107-260 Inclinator para almohada, tamaño pequeño, G - para RM
P10107-261 Almohada para posición prona, tamaño grande, Y - para RM
P10107-262 Almohada para posición prona, tamaño pequeño, Z - para RM
P10107-263 Almohada alta, AC - para RM
P10107-264 Adaptador para PinkBAG [bolsa de color rosa]
P10107-265 Bolsa PingBAG 3D, tamaño pequeño
P10107-266 Inclinator para almohada, M
P10107-275 Cuña para almohada, C –baja densidad, transparente
P10107-300 Inmovilizador iCAST para cabeza, maxi, 2mm
P10107-301 Inmovilizador iCAST para cabeza, micro, 2mm
P10107-302 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, maxi, 2mm
P10107-303 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, micro, 2mm
P10107-304 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, maxi, 2mm
P10107-305 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro, 2mm
P10107-306 Inmovilizador iCAST para cabeza, maxi doble, 4mm
P10107-307 Inmovilizador iCAST para cabeza, micro doble, 4mm
P10107-308 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, maxi doble, 4mm

P10107-309 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, micro doble, 4mm
P10107-310 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, maxi doble, 4mm
P10107-311 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro doble, 4mm
P10107-312 Inmovilizador iCAST para cabeza, maxi, con puerto para boca, 2mm
P10107-313 Inmovilizador iCAST para cabeza, micro, con puerto para boca, 2mm
P10107-314 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, maxi, con puerto para boca, 2mm
P10107-315 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, micro, con puerto para boca, 2mm
P10107-316 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, maxi, con puerto para boca, 2mm
P10107-317 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro, con puerto para boca, 2mm
P10107-318 Inmovilizador iCAST para cabeza, doble, maxi, con puerto para boca, 4mm
P10107-319 Inmovilizador iCAST para cabeza, doble, micro, con puerto para boca, 4mm
P10107-320 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, doble, maxi, con puerto para boca, 4mm
P10107-321 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, doble, micro, con puerto para boca, 4mm
P10107-322 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro, cabezal, doble, 2mm, con banda de soporte
P10107-323 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro, cabezal, doble, 4mm, con puerto para boca
P10107-324 Inmovilizador iCAST para cabeza, pediátrico, maxi, 2mm
P10107-325 Inmovilizador iCAST para cabeza, pediátrico, micro, 2mm
P10107-326 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, maxi (solapa redonda), 2mm
P10107-327 6 Inmovilizador iCAST para cabeza y cuello, micro (solapa redonda), 2mm
P10107-328 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro, con banda de soporte, 2mm
P10107-329 Inmovilizador iCAST para cabeza y hombro, micro, con puerto para boca, y con banda de soporte, 2mm
P10107-332 Inmovilizador iCAST para cabeza, pediátrico, maxi, 2mm, con puerto para boca
P10107-333 Inmovilizador iCAST para cabeza, pediátrico, micro, 2mm, con puerto para boca
P10107-334 Inmovilizador iCAST para mentón, doble, micro, 4mm
P10107-343 Inmovilizador iCAST para cabeza, maxi, rostro descubierto, 3,2mm
P10107-344 Inmovilizador iCAST para cabeza, doble, micro, rostro descubierto, 4mm
P10107-352 Pasador de 3 puntos para máscara de cabeza BlueFIX, 2mm, maxi
P10107-353 Pasador de 3 puntos para máscara de cabeza BlueFIX, 2mm, micro
P10107-354 Pasador de 3 puntos, largo, para máscara de cabeza BlueFIX, 2mm, maxi
P10107-355 Pasador de 3 puntos, largo, para máscara de cabeza BlueFIX, 2mm, micro
P10107-356 Pasador de 5 puntos, para máscara de hombro BlueFIX, 2mm maxi
P10107-357 Pasador de 5 puntos, para máscara de hombro BlueFIX, 2mm micro
P10107-400 Módulo básico para RM con HeadSTEP [inmovilizador de cabeza]
P10107-402 Módulo básico de extensión, de material evo, iBEAM para cabeza y hombro
P10107-403 ProneSTEP [inmovilizador para posición prona]
P10107-404 Adaptador para hombro del HeadSTEP
P10107-405 Abrazadera para indexación, independiente, 530, HS
P10107-406 Adaptador para indexación, HS
P10107-407 Extensión para adaptador de hombro del HeadSTEP
P10107-408 Abrazadera para indexación, independiente, 500, HS
P10107-409 Barra para indexación, Elekta, 14, de carbono (juego de 2)
P10107-410 Anillo de agarre (juego de 3)
P10107-411 Módulo de confort para hombro, HS
P10107-412 Módulo básico de HeadSTEP para IMRT[1]
P10107-413 Módulo básico de HeadSTEP para hombro
P10107-414 Pasador para módulo básico de extensión, de material evo, para el adaptador iBeam del HeadSTEP
P10107-415 TIPO S, módulo básico de extensión, de material evo, para el adaptador iBeam del

HeadSTEP

- P10107-416 Pasador para módulo básico de extensión, largo, de material evo, para el adaptador iBeam del HeadSTEP
- P10107-419 TIPO S, módulo básico de extensión, largo, de material evo, para el para el adaptador iBEAM del HeadSTEP
- P10107-429 HeadSTEP [inmovilizador de cabeza] para RM, de hombro
- P10107-431 Abrazadera para indexación, independiente, 530, de carbono, para el HS
- P10107-432 Abrazadera para indexación, independiente, 500, de carbono, para el HS
- P10107-433 Adaptador para indexación, Elekta, 530, para el HS
- P10107-449 Juego de fijación para angulación de mordida, amplio, para el HS [HeadSTEP]
- P10107-450 Fundas de silicona, para mordida, HS
- P10107-471 Extensión de material evo, extra corta, para el adaptador iBEAM del HeadSTEP
- P10107-472 Extensión de material evo, extra larga, para el adaptador iBEAM del HeadSTEP
- P10107-494 Soporte de pared para extensión, de material evo, para el adaptador iBEAM del HeadSTEP
- P10107-495 Soporte de pared para zapata del HeadSTEP
- P10107-511 Soporte de agarre para mano, de material evo (derecho e izquierdo), para el adaptador iBEAM
- P10107-519 Soporte de agarre para mano, de material evo, izquierdo, para el adaptador iBEAM
- P10107-520 Soporte de agarre para mano, de material evo, derecho, para el adaptador iBEAM
- P10107-524 Módulo básico, corto, Orfit, para extensión de material evo, para el adaptador iBEAM del HeadSTEP
- P10107-525 Módulo básico, largo, Orfit, para extensión de material evo, para el adaptador iBEAM del HeadSTEP
- P10107-528 Soporte de agarre para mano, para Varian
- P10107-609 Barra para indexación, modelo Half Moon, de carbono, 14 (juego de 2)
- P10107-610 Barra para indexación, perno, de carbono, 14 (juego de 2)
- P10107-611 Barra para indexación, 14, estándar para Varian
- P10107-612 Barra para indexación, perno, 14 estándar para indexación con perno
- P10107-617 Barra para indexación, 50mm, descentrada, para Elekta
- P10107-618 Barra para indexación, 14, RM, Glasfaser, para Viewray
- P10107-619 Barra para indexación, 14, RM, Glasfaser, para Elekta
- P10107-620 Barra para indexación, 14, RM, Glasfaser para Varian
- P10107-621 Barra para indexación, 14, RM, Glasfaser para Indexación con perno
- P10107-622 Barra para indexación, estándar, U7, para Elekta
- P10107-623 Barra para indexación, deslizante, independiente, 530
- P10107-625 Barra para indexación, 14, RM, Glasfaser, para Mastercouch
- P10107-627 [En otro idioma: Gaumenbolus Mundkeil], tamaño grande
- P10107-628 Barra para indexación, estándar, U7, para Varian
- P10107-629 Barra para indexación, universal, para parte superior de camilla, 14
- P10107-630 Barra para indexación, 100mm, descentrada, para Varian
- P10107-631 Barra para indexación, 100mm, descentrada para Elekta
- P10107-632 Abrazadera para indexación, independiente, 500, descentrada, HS
- P10107-641 Adaptador para MoldCARE
- P10107-642 Disco para centrado de MoldCARE (5 piezas)
- P10107-654 Barra para indexación, U7, RM, Glasfaser para Viewrey
- P10107-655 Barra para indexación, U14, RM, Glasfaser para Viewrey
- P10107-665 Barra para indexación, 100mm, descentrada, de carbono, para Varian
- P10107-666 Barra para indexación, 100mm, descentrada, de carbono, para Elekta
- P10107-669 Módulo de confort VR, Flexcoil
- P10107-670 Barra para indexación, U14, estándar, para Varian

P10107-671 Barra para indexación, U7, RM, Glasfaser para Varian
P10107-700 HeadSTEP del sistema, de carbono
P10107-702 Extensión iBEAM, de material evo, para el HeadSTEP del sistema
P10107-703 HeadSTEP del sistema, de carbono, plano
P10107-704 HeadSTEP del sistema, para RM, de fibra de vidrio
P10107-705 HeadSTEP del sistema, IMRT
P10107-706 HeadSTEP del sistema, para hombro
P10107-707 Extensión iBEAM, de material evo, corta, para el HeadSTEP del sistema
P10107-708 Extensión iBEAM, de material evo, larga, para el HeadSTEP del sistema
P10107-711 HeadSTEP del sistema, para RM, de hombro
P10107-712 Pasador para extensión, de material evo, del iBEAM del sistema
P10107-713 Base de carbono del pasador del HS del sistema
P10107-714 Base de pasador de adaptador del HS para RM, del sistema
P10107-715 HeadSTEP del sistema, IMRT, RM
P10107-716 TIPO S, extensión, de material evo, del adaptador iBEAM del HS para el sistema
P10107-717 TIPO S, extensión, de material evo, larga, del adaptador iBEAM del HS para el sistema
P10107-718 Base de carbono, TIPO S, para el HS del sistema
P10107-719 TIPO S, para el HS del sistema, RM
P10107-729 Pasador para extensión, largo, de material evo, del iBEAM para el HS del sistema
P10107-789 MouthBITE [mordillo] angosto para el HeadSTEP del sistema
P10107-791 MouthBITE ancho para el HeadSTEP del sistema
P10107-793 MouthBITE para el HeadSTEP del sistema, RM
P10107-656 MouthBITE plano para el HeadSTEP del sistema
P10107-657 MouthBITE redondo para el HeadSTEP del sistema
P10107-242 Funda de PU para soporte de brazo (2 piezas)
P10107-243 Funda de PU para soporte de muñeca (2 piezas)
P10107-440 Cuña para TCM [tomografía computada multicortes], 10°
P10107-446 Soporte de pared para WS [WingSTEP, inmovilizador de alerones]
P10107-452 Bloque para elevación del WingSTEP, de plástico ABS
P10107-467 Placa superior del HeadSTEP para el WingSTEP
P10107-474 Adaptador para indexación de cuña para TCM
P10107-475 Barra para indexación de cuña para TCM, para Elekta
P10107-476 Barra para indexación de cuña para TCM, para Varian
P10107-477 Barra para indexación de cuña para para indexación con perno
P10107-478 Cuña para TCM, de material evo, indexada
P10107-487 Barra para vástago de WingSTEP [inmovilizador de alerones]
P10107-488 Barril para elevación del soporte de brazo del WingSTEP
P10107-512 Cuña de 5° para TCM [tomografía computada multicortes]
P10107-513 Cuña de 15° para TCM
P10107-522 Barra puente para vástago del WingSTEP (sistema agregado)
P10107-740 Junta para perno, baja, del WingSTEP del sistema
P10107-741 Junta para perno, alta, del WingSTEP del sistema
P10107-742 Rótula, baja, del WingSTEP del sistema
P10107-743 Rótula, alta, del WingSTEP del sistema
P10107-744 Rótula, alta, del WingSTEP del sistema, HS, para RTIM [radioterapia de intensidad modulada]
P10107-745 Rótula, alta, del WingSTEP del sistema, para Varian
P10107-746 Rótula, baja, del WingSTEP del sistema, para Varian
P10107-747 Rótula, alta, de carbono, del WingSTEP del sistema
P10107-749 Rótula, baja, de carbono, para el WingSTEP del sistema

P10107-750 Junta de perno, alta, de carbono, para el WingSTEP del sistema
P10107-751 Junta de perno, baja, de carbono, para el WingSTEP del sistema
P10107-753 Rótula, baja, para RM, para el WingSTEP del sistema
P10107-754 Rótula, alta, para RM, para el WingSTEP del sistema
P10107-269 Placa de distancia M
P10107-270 Apoyacabeza M - A
P10107-271 Apoyacabeza M - B
P10107-272 Apoyacabeza M - D
P10107-273 Apoyacabeza M - E
P10107-274 Apoyacabeza M - Y
P10107-529 Módulo de confort para cabeza y NeckSTEP [inmovilizador de cuello], M
P10107-582 KneeSTEP [inmovilizador de rodilla], M
P10107-584 Bloque para elevación del KneeSTEP [inmovilizador de rodilla], M
P10107-585 Apoyacabeza M
P10107-586 Adaptador para indexación del apoyacabeza, M
P10107-587 Almohada para posición prona, M
P10107-589 Apoyabrazos, M (juego de 2)
P10107-592 FeetSTEP [inmovilizador de pies], M
P10107-593 Agarre para mano, M
P10107-594 Sim. para FeetSTEP
P10107-730 Inmovilizador de cabeza y cuello [NeckSTEP], del sistema, M
P10107-755 WingSTEP [Inmovilizador de alerones] del sistema, M, bajo
P10107-851 Paquete para posicionamiento del paciente, base, M, STEP
P10107-852 M STEP del sistema
P10107-164 Almohada para posición prona del BellySTEP [inmovilizador de abdomen]
P10107-165 Adaptador para indexación del BellySTEP
P10107-166 Bastidor de plástico ABS para indexación del BellySTEP
P10107-167 Funda de almohada para posición prona del BellySTEP
P10107-454 FoamSTEP [inmovilizador fabricado en gomaespuma] rectangular, 270 x 180 x 70
P10107-455 Rodillo para el FoamSTEP, 300 x 70 Dm
P10107-456 Rodillo para el FoamSTEP, 300 x 100 Dm
P10107-457 Rodillo para el FoamSTEP, 500 x 135 Dm
P10107-458 Cuña para el FoamSTEP, 270 x 250 x 120 a 10
P10107-459 Cuña para el FoamSTEP, 270 x 250 x 60 a 10
P10107-460 Cuña para el FoamSTEP, 270 x 250 x 30 a 10
P10107-461 Cuña para el FoamSTEP, 130 x 250 x 60 a 0
P10107-462 Semi-rodillo para el FoamSTEP, 400 x 220 x 220 Dm (H110)
P10107-463 Almohada para el FoamSTEP, 240 x 250 x 10
P10107-484 Barra para indexación para el BellySTEP, para Elekta
P10107-485 Barra para indexación para el BellySTEP, para Varian
P10107-486 Barra para indexación para el BellySTEP, para indexación con pernos
P10107-501 Módulo de confort para FoamSTEP [inmovilizador de goma espuma], gris 90 x 45 x 3cm
P10107-502 Módulo de confort para FoamSTEP, gris, 90 x 45 x 1,5cm
P10107-503 Módulo de confort para FoamSTEP, gris, 180 x 45 x 1,5cm
P10107-504 Módulo de confort para FoamSTEP, gris, 180 x 45 x 3cm
P10107-505 Posicionador para posición prona de almohada del FoamSTEP
P10107-760 BellySTEP [inmovilizador de abdomen] del sistema
P10107-180 KneeSTEP [inmovilizador de rodilla] de plástico ABS
P10107-181 KneeSTEP de carbono
P10107-182 FeetSTEP [inmovilizador de pies] de plástico ABS

P10107-183 FeetSTEP [inmovilizador de pies] de carbono
P10107-184 Bloque de elevación del KneeSTEP, de plástico ABS
P10107-185 Retractor de hombros para el ProSTEP [inmovilizador para órtesis de pie y tobillo]
P10107-186 HipSTEP [inmovilizador de cadera]
P10107-187 KneeSTEP, bajo, de plástico ABS
P10107-197 HipSTEP [inmovilizador de cadera], para RM
P10107-232 Accesorio para almohada de ProSTEP
P10107-233 Deslizador para almohada de ProSTEP
P10107-234 Adaptador para indexación de almohada de ProSTEP
P10107-235 KneeSTEP, de PC [policarbonato], para RM
P10107-236 KneeSTEP, de PC, bajo, para RM
P10107-237 FeetSTEP, de PC, para RM
P10107-238 Bloque de elevación de KneeSTEP para RM - de PC
P10107-380 Máscara para HipSTEP 3,2mm
P10107-728 HeelSTEP [inmovilizador de tobillos] del sistema
P10107-731 HeelSTEP, liviano, del sistema
P10107-496 Soporte de pared para ProSTEP
P10107-780 ProSTEP [inmovilizador para órtesis de pie y tobillo] del sistema, de plástico ABS
P10107-781 ProSTEP del sistema, de carbono
P10107-782 ProSTEP del sistema, bajo, de plástico ABS
P10107-783 ProSTEP del sistema, de PC, para RM
P10107-785 ProSTEP del sistema, braquiterapia
P10107-788 ProSTEP del sistema, corto, de plástico ABS
P10107-794 ProSTEP del sistema, bajo, de PC, para RM
P10107-796 ProSTEP del sistema, corto, de carbono
P10107-797 ProSTEP del sistema, corto, de PC, para RM
P10107-799 ProSTEP del sistema, corto, bajo, de PC, para RM
P10107-220 Funda de PU [poliuretano] para soporte de brazo (2 piezas)
P10107-221 Funda de PU [poliuretano] para soporte de muñeca (2 piezas)
P10107-222 Montaje en espejo para el BreastSTEP [inmovilizador de tórax]
P10107-231 Almohada estándar, sin paredes laterales, K
P10107-240 Almohada estándar, azul, A
P10107-241 Almohada alta, azul, B
P10107-267 Almohada ancha, A
P10107-268 Inclinator de almohada, ancho, G
P10107-420 Tope deslizante
P10107-421 Adaptador de almohada para izquierda - derecha
P10107-422 Adaptador de almohada para cráneo - caudal
P10107-436 Módulo básico para el BreastSTEP [inmovilizador de tórax], corto
P10107-437 Módulo básico para el BreastSTEP, largo
P10107-453 Almohada redonda, negra
P10107-468 Placa superior del HeadSTEP para el BreastSTEP
P10107-482 Barra para vástago de mano para el BreastSTEP
P10107-483 Máscara para el BreastSTEP, 2mm
P10107-489 Módulo de confort para el BreastSTEP, corto
P10107-492 Módulo de confort para el BreastSTEP, largo
P10107-497 Soporte de pared para el BreastSTEP
P10107-515 Módulo de confort para posición prona con el BreastSTEP
P10107-518 Tope deslizante, de PC, para RM
P10107-521 Barra puente para vástago del BreastSTEP (sistema agregado)
P10107-523 Barra para indexación con tope deslizante para el BreastSTEP

P10107-533 Puente vástago para el BreastSTEP, largo
P10107-720 BreastSTEP del sistema, indexado, corto
P10107-721 BreastSTEP del sistema, indexado, largo
P10107-722 BreastSTEP del sistema, indexado, corto, para RM
P10107-723 BreastSTEP del sistema, indexado, largo, para RM
P10107-724 Posicionador posición prona para el BreastSTEP del sistema
P10107-726 Máscara corta indexada para el BreastSTEP del sistema
P10107-727 Máscara larga indexada para el BreastSTEP del sistema
P10107-103 Módulo básico BeamSTEP
P10107-119 Control de diafragma
P10107-120 Control de diafragma, alto
P10107-469 Adaptador de control de diafragma para mesas indexadas
P10107-493 Adaptador para RM por control de diafragma para mesas indexadas
P10107-527 CS, adaptador para irradiación corporal total [TBI]
P10107-613 Módulo básico de INMOVILIZADOR para TC, 2,10m
P10107-614 Módulo básico de INMOVILIZADOR para TC, 2,4m
P10107-636 Sujetador de pared para INMOVILIZADOR para TC
P10107-662 INMOVILIZADOR Siemens para RM, estándar
P10107-673 Módulo básico de INMOVILIZADOR para TC, 2,4m, para Varian
P10107-757 INMOVILIZADOR para irradiación corporal total [TBI], 2,4m, del sistema
P10107-758 INMOVILIZADOR para irradiación corporal total [TBI], 2,1m, del sistema, para Varian

Período de vida útil: N/A

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: N/A

Nombre del fabricante: IT-V MEDIZINTECHNIK GMBH

Lugar de elaboración: KRANEBITTERBODENWEG 40A, 6020 INNSBRUCK, AUSTRIA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico 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.E. bajo el número PM 1178-21 siendo su nueva vigencia hasta el 21 noviembre 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT 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: 08 febrero 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 53702</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006883-23-9</p>	