



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1465-127#0002

En nombre y representación de la firma Delec Científica Argentina S.A. , 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: 1465-127

Disposición autorizante N° 1408 de fecha 27 febrero 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida DI2019-6470
Modificación Crt53765 / N° rev: 1465-127#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento Tomotherapy

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de radioterapia destinado a planificación guiada por imágenes y tratamiento con radiación ionizante de tumores localizados en todo el cuerpo.

Modelos: HI-Art
TomoHD
TomoH
TomoHDA
Sistema de tratamiento
Tomotherapy con iDMS

Período de vida útil: 7 años desde la instalación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Accuray Incorporated

Lugar de elaboración: 1209 Deming Way, Madison, WI 53717 – 1954, Estados Unidos

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 Delec Científica Argentina S.A. bajo el número PM 1465-127 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2029

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.

Fecha de emisión: 24 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 56183

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000601-24-8