



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1178-12#0003**

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: 1178-12

Disposición autorizante N° 1425/09 de fecha 20 marzo 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificatoria 6864/12  
Revalida y Modificatoria 8766/15  
Modificatoria 0580/17  
Revalida 739/21  
DC rev. 1178-12#0001  
Modificatoria DC rev. 1178-12#0002

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

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL DE USO MEDICO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La unidad básica de cada equipo de la familia de aceleradores lineales digitales de uso médico (Elekta Synergy, Elekta Synergy Platform y Versa HD), permite mediante dispositivos propios realizar todas las técnicas estándar de radioterapia, tratamiento de IMRT (tratamiento de radioterapia con intensidad modulada), tratamiento de arco dinámico, tratamientos de radioterapia guiada por imágenes (mediante herramientas de reconstrucción tomográficas) y tratamiento de arco volumétrico con intensidad modulada (VMAT).

Modelos: ELEKTA SYNERGY  
ELEKTA INFINITY

VERSA HD  
ELEKTA EVO

Período de vida útil: La vida útil prevista de este equipo son 15 años de uso normal.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: Fabricante1: ELEKTA LIMITED  
Fabricante2: ELEKTA BEIJING MEDICAL SYSTEMS CO. LTD  
Fabricante3: ELEKTA SOLUTIONS AB

Lugar de elaboración: Dirección1: CORNERSTONE, LONDON ROAD, CRAWLEY, WEST SUSSEX RH109BL, REINO UNIDO  
Dirección2: N°21 CHUANG XIN ROAD, SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, DISTRITO DE CHANGPING, 102200 BEIJING, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA  
Dirección3: 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° 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 INVAP S.E. bajo el número PM 1178-12 siendo su nueva vigencia hasta el 20 marzo 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: 26 noviembre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57285

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001736-24-1