



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2202-1#0003

En nombre y representación de la firma PHOTONIX S.R.L , 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: 2202-1

Disposición autorizante N° 6059-14 de fecha 24 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI 2018-2323-APN-ANMAT#MS

2202-1#0001

2202-1#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ACELERADOR LINEAL

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía radiológica estereostática y radioterapia de precisión para tratar tumores y lesiones en cualquier lugar del cuerpo donde esté indicado el tratamiento con radiación ionizante.

Modelos: Clinac iX; Trilogy; Trilogy Tx; Clinac CX; Novalis Tx; Truebeam; TrueBeam STX; Edge; Clinac 2100C; Clinac 2100 C/D; Clinac 21EX; Clinac 2300 C/D; Clinac 23EX

Período de vida útil: 10 AÑOS

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: VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.

Lugar de elaboración: 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, 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° 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

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 PHOTONIX S.R.L bajo el número PM 2202-1 siendo su nueva vigencia hasta el 24 julio 2030

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: 07 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68977

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004434-25-9