



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2202-17#0002

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: 2202-17

Disposición autorizante N° DI-2021-3580-APN-ANMAT#MS de fecha 18 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2202-17#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de guía de configuración de paciente, posicionamiento y verificación para radioterapia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-260 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico / Radioterapéutico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: IDENTIFY está diseñado para la identificación de pacientes y accesorios, el posicionamiento y el seguimiento de la obtención de imágenes y los tratamientos de radioterapia.

Modelos: IDENTIFY

Período de vida útil: Sistema: 5 años.

Tarjetas o etiquetas RFID específicas del paciente: único uso.

Etiquetas RFID y marcadores ópticos no específicos del paciente: 2 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.

Planta elaboradora:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS HAAN GmbH.

Lugar de elaboración: 3100 Hansen Way, Palo Alto, CA

ESTADOS UNIDOS 94304

Dirección de la Planta Elaboradora:

RHEINISCHE STRASSE 2, HAAN,

NORTH RHINE-WETSPHALIA,

ALEMANIA 42781.

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



REALINI Oscar Atilio
CUIL 20209107687
Responsable Legal
Firma y Sello



NOVICK Uriel Sebastian
CUIL 20254815216
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 2202-17 siendo su nueva vigencia hasta el 18 mayo 2031

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: 11 mayo 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificadorio Trámite: 77965
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003447-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 11:25:31