



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006283-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006283-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVAP S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Elekta nombre descriptivo Sistema de planificación de tratamientos de Radioterapia y nombre técnico Sistemas para Simulación de Radioterapia , de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-84779327-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1178-23 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1178-23

Nombre descriptivo: Sistema de planificación de tratamientos de Radioterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-280 Sistemas para Simulación de Radioterapia

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

Modelos:

MONACO RTP SYSTEM [SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA]
(5.51.02 Y SUPERIOR)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Monaco es una aplicación de software de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) que se utiliza para realizar planes de tratamiento destinados a pacientes que deben someterse a radioterapia de haces externos. El sistema calcula las dosis para planes de tratamiento con fotones y electrones, y muestra, tanto en pantalla como en una copia impresa, las distribuciones de las dosis de radiación bidimensionales o tridimensionales en pacientes correspondientes a los planes de tratamiento.

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: Software

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Elekta Inc.

Lugar de elaboración:

1450 Beale Street, Suite 205, St. Charles, Missouri 63303 USA

Expediente N° 1-0047-3110-006283-21-2

N° Identificadorio Trámite: 32970

AM

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: ELEKTA INC.

Dirección: 1450 BEALE STREET, SUITE 205, ST. CHARLES, MISSOURI 63303 USA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: SISTEMA DE PLANIFICACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE
RADIOTERAPIA

Marca: ELEKTA

Modelos: MONACO RTP SYSTEM [SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE
TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA] (5.51.02 Y SUPERIOR)

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-23

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ

ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: ELEKTA INC.

Dirección: 1450 BEALE STREET, SUITE 205, ST. CHARLES, MISSOURI 63303 USA

Importador: INVAP S.E.

Dirección: ESMERALDA 356 CAPITAL FEDERAL CP 1035 ARGENTINA

Equipo: SISTEMA DE PLANIFICACIÓN PARA TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA

Marca: ELEKTA

Modelos: MONACO RTP SYSTEM [SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA] (5.51.02 Y SUPERIOR)

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Producto Autorizado por ANMAT: 1178-23

Director técnico: ING. JUAN CARLOS HORACIO RODRÍGUEZ


Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;


El sistema Monaco se utiliza para realizar planes de tratamiento destinados a pacientes que deben someterse a radioterapia de haces externos. El sistema calcula las dosis para planes de tratamiento con fotones y electrones, y muestra, tanto en pantalla como en una copia impresa, las distribuciones de las dosis de radiación bidimensionales o tridimensionales en pacientes correspondientes a los planes de tratamiento.

La línea de productos Monaco se ha creado para su uso en la planificación de radioterapia. Utiliza generalmente métodos aceptados para:

- Contorneo
- Manipulación de imágenes
- Simulación
- Fusión de imágenes
- Optimización del plan
- Revisión de planificaciones y control de calidad

Antes de utilizar productos Monaco en aplicaciones clínicas, deberá determinar la idoneidad y precisión del software para su uso previsto. Solo después de probar detenidamente el sistema y aceptar los resultados obtenidos, puede utilizar el software en la clínica o el hospital.

Recuerde que los planes de tratamiento derivados del uso de este equipo dependen de los datos introducidos por los profesionales cualificados para utilizar el sistema. Por lo tanto, los planes de tratamiento derivados del uso de este equipo no se deben sustituir por decisiones personales. Debe comprobar todos los planes de tratamiento y todos los datos fuente y del paciente antes de utilizarlos en un tratamiento.


Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INTEAP S.E.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Importación de datos de imágenes DICOM

Puede transferir los datos de imágenes DICOM a Monaco desde los siguientes equipos:

- Escáner para TC
- Escáner para IRM
- Escáner para PET
- Sistema de Elekta Unity
- Otro sistema de RTP
- Otro dispositivo DICOM

El software guarda automáticamente las imágenes en el PC en el que esté instalado Monaco en la ubicación de datos DICOM. Puede importar los siguientes tipos de imágenes:

- Conjuntos de imágenes no RCCT, incluidas las imágenes de TAC, RM y PET
- Conjuntos de estructuras de RT
- Puntos de interés como parte de un conjunto de estructuras
- Plan RT
- Dosis de RT

El cuadro de diálogo DICOM Import (Importación DICOM) permite transferir datos DICOM de pacientes al sistema Monaco. Durante la importación, Monaco extraerá los siguientes datos de la serie de imágenes:

- Datos demográficos del paciente
- Orientación del paciente
- Orientación de la imagen
- Etiqueta de la imagen

Puede optar entre importar datos de imágenes, conjuntos de estructuras, planificaciones o dosis. La importación de la información del paciente se puede realizar importando los registros de uno en uno o importando varios registros a la vez.

Estos son los tres usos principales de este cuadro de diálogo:

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- Seleccionar una o varias series de imágenes de diversas modalidades que incluyan o no datos de dosis, planificación y conjunto de estructuras e importarlas en Monaco.
- Importar datos de imágenes que se deseen fusionar con la función de fusión de imágenes de Monaco.
- Combinar varias series de imágenes del mismo conjunto de estudios en otro conjunto de estudios para su importación.
- Antes de realizar estas tareas, es necesario haber enviado los datos DICOM a Monaco.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Monaco y funcionalidad de dosis – Requisitos mínimos de configuración del hardware

Descripción del hardware	Requisitos mínimos	Requisitos recomendados
Unidad del procesador del sistema (SPU)	Modelo HP Z800 con dos procesadores de 6 núcleos	Modelo HP Z8G4 con dos procesadores de 14 núcleos
Chips del procesador (2)	Xeon a 2.66 GHz con 12 MB de memoria	2.60 GHz
RAM de la CPU	96 GB (128 GB para Z820 o posterior)	128 GB
Unidad de disco duro	300 GB	600 GB
Unidad de CD/DVD	16x	16x
Teclado	USB estándar	USB estándar
Ratón	USB estándar	USB estándar
Monitor	24 pulgadas LCD	24 pulgadas LCD
Tarjeta gráfica	NVIDIA Quadro 600 PCIe*	NVIDIA Quadro P2000 PCIe

*P2000 si se requiere la función Adapt Anatomy (Adaptar anatomía).

Para aumentar la velocidad del algoritmo de cálculo de dosis Collapsed Cone (Cono colapsado), utilice una unidad de procesamiento gráfico (GPU) de cálculo. Se trata de una tarjeta gráfica solo de cálculo para uso general.

Utilice solo tarjetas NVIDIA con memoria ECC y compatibles con CUDA 8.0.

Las tarjetas gráficas compatibles con el cono colapsado son las siguientes:

- Tesla C2075 (Z820)
- Tesla K20 (Z820, Z840***, G8 V1 y V2)
- Tesla K40 (Z840/DL380 Gen9 V3 y V4)

- Tesla P100 (servidor solamente DL380 Gen9 CPU V4)
- Quadro GP100 (estación de trabajo solamente Z840 CPU V4)

ECC y TCC deben estar activadas para GPUMCD. Las tarjetas gráficas compatibles con GPUMCD son:

- Tesla P100 (solo servidor DL380 Gen9 CPU V4): requiere 2 para Elekta Unity
- Tesla GP100 (solo estación de trabajo Z840 CPU V4): requiere 2 para Elekta Unity

Las tarjetas gráficas compatibles para la función Adapt Anatomy (Adaptar anatomía) son:

- Tesla K20 (Z820, Z840, G8 V1 y V2)
- Tesla K40 (Z840/DL380 Gen9 V3 y V4)
- Tesla P100 (servidor solamente DL380 Gen9 CPU V4 y DL380 Gen10 6132)
- Quadro GP100 (estación de trabajo solamente Z840 CPU V4 y Z8G4 6132)
- Quadro P2000 (Z800, Z820, Z840, Z4, Z8, DL380 Gen8, Gen 9 y G10 6132)

CUDA 8.0 es compatible con el controlador de pantalla NVIDIA Tesla versión 307.45 o posterior.

Monaco Sim sin funcionalidad de dosis – Requisitos mínimos de configuración del hardware

Descripción del hardware	Requisitos mínimos (no para Elekta Unity)	Requisitos recomendados
Unidad del procesador del sistema (SPU)	Pentium Dual-Core basado en Intel	Xeon 4-Core basado en Intel
Chips del procesador (2)	2.70 GHz	3 GHz
RAM de la CPU	8 GB	16 GB
Unidad de disco duro	250 GB	250 GB
Unidad de CD/DVD	16x	16x
Teclado	USB estándar	USB estándar
Ratón	USB estándar	USB estándar
Monitor	24 pulgadas LCD	24 pulgadas LCD
Tarjeta gráfica	NVIDIA Quadro 600 PCIe*	NVIDIA Quadro P2000

*P2000 si se requiere la función Adapt Anatomy (Adaptar anatomía).

Las tarjetas gráficas compatibles para la función Adapt Anatomy (Adaptar anatomía) son:

Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

- Tesla K20 (Z820, Z840, G8 V1 y V2)
- Tesla K40 (Z840/DL380 Gen9 V3 y V4)
- Tesla P100 (servidor solamente DL380 Gen9 CPU V4 y DL380 Gen10 6132)
- Quadro GP100 (estación de trabajo solamente Z840 CPU V4 y Z8G4 6132)
- Quadro P2000 (Z800, Z820, Z840, Z4, Z8, DL380 Gen8, Gen9 y G10 6132)

Monaco para Elekta Unity – Requisitos mínimos de configuración del hardware

Descripción del hardware	Requisitos mínimos	Requisitos recomendados
Elekta Unity en línea/afuera de línea (Estación de trabajo/Servidor)		
Unidad del procesador del sistema (SPU)	Modelo HP Z840/DL380 Gen9 con dos procesadores de 14 núcleos	Modelo HP Z8G4/DL380 Gen10 con dos procesadores de 14 núcleos
Chips del procesador (2)	Xeon a 2.66 GHz con 12 MB de memoria	Xeon 6132 a 2.60 GHz
RAM de la CPU	128 GB	128 GB
Unidad de disco duro	600 GB	600 GB
Unidad de CD/DVD	16x	16x
Teclado	USB estándar	USB estándar
Ratón	USB estándar	USB estándar
Monitor	24 pulgadas LCD	24 pulgadas LCD
Tarjeta gráfica	NVIDIA Quadro P600 PCIe	NVIDIA Quadro P620
GPU (2 tarjetas)	NVIDIA Quadro GP100/PI00	NVIDIA Quadro GP100: P100

Elekta valida los productos de planificación de radioterapia (RTP) en una configuración restringida que incluye:

- Hardware
- Controladores de hardware
- Sistemas operativos
- Service packs
- Parches

Condiciones para la calibración de dosis absolutas

Cuando se encuentre en el cuadro de diálogo Dose Calibration (Calibración de dosis), asegúrese de que los valores de calibración de dosis se basan en corregir los ajustes y las condiciones del haz.

Ing. ~~JUAN~~ CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplicable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Restricciones del dibujo de contornos

Si está utilizando Monaco con XiO, recuerde que XiO utiliza la información de contornos creada en Monaco. Por ello, debe entender cómo interpreta XiO los contornos, así como las limitaciones impuestas por esta interpretación. Se debe consultar la documentación de XiO para obtener más información sobre cada uno de estos elementos.

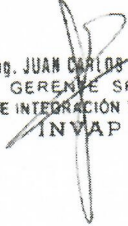
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplicable

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable


Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Los sistemas de planificación preparan los tratamientos que luego serán ejecutados por equipos que finalmente emitirán radiaciones con fines clínicos. Si bien este punto **no aplica** directamente para estos productos, se recomienda al usuario ejecutar los protocolos estándares de aceptación de sistemas de planificación en radioterapia, sugeridos por organismos internacionales (por ejemplo TECDOC 1151 – IAEA).

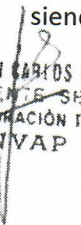
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Elekta diseña sus productos teniendo siempre en cuenta la seguridad del usuario y del paciente. Elekta incorpora amplias medidas de precaución para reducir los posibles riesgos del sistema, aunque debido a la naturaleza del producto siempre puede existir un bajo nivel de riesgo residual en su uso. Todos los riesgos residuales inherentes a este producto se han considerado en la medida de lo posible. Elekta proporciona la formación y la documentación necesarias y espera que el usuario use el sistema debidamente y siga estrictamente las instrucciones de todos los mensajes y advertencias. Puesto que es imposible ofrecer protección frente a todos los posibles usos indebidos, averías y errores del sistema, Elekta insiste en que únicamente el personal que haya estudiado este material está cualificado para usar el producto. Este producto deberá usarse de acuerdo con todas las directrices de seguridad aplicables a los usuarios, los pacientes y el medioambiente. Igualmente, deberá ser usado por usuarios con la debida formación, experiencia y cualificación.

NOTA: Elekta cumple los requisitos de la norma ISO 14971 relativa a la aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Elekta ofrece un curso de formación exhaustivo para la instalación del sistema en el centro y cuenta con especialistas de asistencia al cliente para responder a sus preguntas y solucionar los problemas que puedan surgir durante el uso diario del producto.

La carga de software de terceros en una estación de trabajo Monaco puede afectar la aplicación Monaco. Es responsabilidad del usuario validar el sistema Monaco después de que se cargue cualquier software de terceros para garantizar que el producto siga siendo clínicamente seguro y eficaz.


ING. JUAN CARLOS H. RODRÍGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE INTEGRACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.

Uso del sistema RTP Monaco

Antes de utilizar productos Monaco en aplicaciones clínicas, deberá determinar la idoneidad y precisión del software para su uso previsto. Solo después de probar detenidamente el sistema y aceptar los resultados obtenidos, puede utilizar el software en la clínica o el hospital.

Recuerde que los planes de tratamiento derivados del uso de este equipo dependen de los datos introducidos por los profesionales cualificados para utilizar el sistema. Por lo tanto, los planes de tratamiento derivados del uso de este equipo no se deben sustituir por decisiones personales. Debe comprobar todos los planes de tratamiento y todos los datos fuente y del paciente antes de utilizarlos en un tratamiento.

El sistema Monaco no almacena ni transfiere digitalmente el ID o el nombre del operador. Es importante que confirme que todos los informes y material impreso estén firmados.



Asegúrese de que los sistemas de recepción digitales reciben el paciente y la planificación correctos.



Monaco no se proporciona con ningún software de protección antivirus instalado. Elekta no ha probado ni recomienda el uso de software de protección antivirus de otros fabricantes. El uso de software de protección antivirus puede afectar negativamente a los recursos del sistema.

~~Ing. JUAN CARLOS H. RODRIGUEZ
GERENTE SERVICIOS
DE OPERACIÓN TECNOLÓGICA
INVAP S.E.~~



El sistema Monaco RTP no proporciona ninguna comprobación o suma de comprobación redundante para proteger la integridad de los datos transferidos o recibidos. Los clientes que configuren y usen una herramienta de comprobación de la integridad de MDS o la suma de comprobación de otro fabricante para comprobar los cambios no programados en el software de Monaco deben incluir todos los archivos .exe y .dll en el directorio C:\ProgramFiles\CMS\Monaco y almacenar las máquinas de tratamiento en C:\Documents and Settings\All Users\Shared Documents\CMS\FocalData\clinicname\tele.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplicable.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplicable

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplicable.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO INVAP SOCIEDAD DE ESTADO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.16 09:37:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.16 09:37:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006283-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006283-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVAP S.E. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1178-23

Nombre descriptivo: Sistema de planificación de tratamientos de Radioterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-280 Sistemas para Simulación de Radioterapia

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

Modelos:

MONACO RTP SYSTEM [SISTEMA DE PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTO CON RADIOTERAPIA]

(5.51.02 Y SUPERIOR)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Monaco es una aplicación de software de radioterapia de intensidad modulada (IMRT) que se utiliza para realizar planes de tratamiento destinados a pacientes que deben someterse a radioterapia de haces externos. El sistema calcula las dosis para planes de tratamiento con fotones y electrones, y muestra, tanto en pantalla como en una copia impresa, las distribuciones de las dosis de radiación bidimensionales o tridimensionales en pacientes correspondientes a los planes de tratamiento.

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: Software

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Elekta Inc.

Lugar de elaboración:

1450 Beale Street, Suite 205, St. Charles, Missouri 63303 USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1178-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006283-21-2

N° Identificadorio Trámite: 32970

AM