



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0478

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3355/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jorge Alberto LITTER 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0478

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca WFR Aquapiast, nombre descriptivo Camillas para uso en radioterapia y nombre técnico Camillas radiológicas, de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 80 a 83 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1812-07, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0478

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3355/12-2

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



0478



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0470.....

Nombre descriptivo: Camillas para uso en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15726 - Camillas radiológicas

Marca del producto médico: WFR Aquaplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento e inmovilización del paciente durante el tratamiento de radioterapia.

Modelos: sistema de inmovilización de paciente AccuFix; kVue IGRT Couchtop

Nro de Producto	Descripción de Producto
RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 pul) para uso con RT-4526S, Aqua Brief
RT-4454-14	Opti-Handles para tabla para mamas QUEST
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 pul) para uso con RT-4526S, Aqua Belt
RT-4457	Opti-Handles, 60 cm (24 pul) para uso con RT-4526S
RT-4458	Opti-Handles, 45 cm (18 pul) para uso con RT-4526S
RT-4523	Estabilizador opcional de torso para Tabla cantiléver AccuFix
RT-4524LW	Bear claws opcionales extra altas, Set de 2
RT-4524PED	Bear claws opcionales para pediatría, set de 2
RT-4524XX	Bear claws estándar, Estándar con RT-4525, set de 2
RT-4524XX-S	Bear claws opcional versión CT, set de 2
RT-4525L	Tabla cantiléver Accufix - Edición Featherline
RT-4525CTR	Tabla CT Riser plate
RT-4525HGA	Sistema de empuñadura manual para tabla cantilever AccuFix, set de 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RT-4525KV	Inserto kVue Tabla Cantiléver
RT-4525MRI	Tabla Cantiléver MRI AccuFix
RT-4525P8	Bloqueo antigiro de nylon blanco (para unir U-frame a la tabla). Cada uno incluye Tornillos de cabeza negra. Para uso con RT-4525TILT, RT4548 y RT4525
RT-4525P8-C	Bloqueo antigiro low-pro de fibra de carbono (para unir U-frame a la tabla). Cada uno incluye Tornillos. Para uso con RT-4525TILT, RT4548 y RT4525
RT-4525P8-H	Bloqueo antigiro de nylon blanco de doble altura. Cada uno incluye Tornillos de cabeza negra. Para uso con RT-4521-CSA, RT4526S y RT4543)
RT-4525PK1	Tabla cantiléver Accufix – Embalaje PRIMARY
RT-4525PK2	Tabla cantiléver Accufix – Embalaje FULL
RT-4525PK3	Tabla cantiléver Accufix – Embalaje DELUXE
RT-4525SPLIT	Tabla cantiléver Accufix, adaptador para frame de división, negro
RT-4525TILT	Base basculante Tilt-Pro con bloqueo antigiro lowpro
RT-4525TILTA	Proboard – Tabla lisa con cabezal de fibra de carbono
RT-4525TILTB	Kit para actualizar ProBoard a Tilt-Pro base.
RT-4525TILTMRI	Base basculante MRI Tilt-Pro con bloqueo antigiro LowPro
RT-4525TOMO	Tabla cantiléver Accufix para tomoterapia.
RT-4526EXA	Adaptador para índice RT-4526S para insertos Varian Exact Couch y Exact Compatible CT
RT-4526S	Tabla de inmovilización de pelvis Accufix de fibra de carbono que incluye enclavamiento para rodillas integrado e indexado
RT-4526SMRI	Tabla de inmovilización de pelvis MRI que incluye enclavamiento para rodillas integrado e indexado
RT-4527ELK	Adaptador para Elekta Precise Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527ETR	Adaptador para Varian ETR Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527EXA475	Adaptador, Narrow Exact Style, 500mm de ancho, inserto CT indexado
RT-4527EXAM	Adaptador para Varian Exact Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RT-4527IPPS	Adaptador para Siemens/Med-Tec IPPS Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527IPS	Adaptador para Siemens/Med-Tec IPPS
RT-4527MI	Adaptador para Elekta/Medical Intelligence I-Beam Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527MTP	Adaptador para Siemens/Med-Tec Prodigy Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527MTPCT	Adaptador Siemens/Med-Tec Prodigy CT
RT-4527PETCT	Adaptador GE Discovery LS PET/CT, Inserto CT Narrow-Indexed.
RT-4527QFIX	Adaptador para Q-Fix Quantum Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527SKD	Adaptador para Siemens KD Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527ZXT	Adaptador para Siemens ZXT Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4529M	Adaptador, Varian Exact Compatible CT
RT-4535BOS2	Headframe BoS AccuFix, 2da generación 1”
RT-4535-M	Headframe BoS AccuFix, mediano
RT-4543	AccuFix QUEST tabla de mama de fibra de carbono
RT-4543AA	Soporte brazo para tabla de mama QUEST
RT-4543AH	Empuñadura para tabla de mama QUEST (utilizada en lugar de soporte de whist cup)
RT-4543AW	Soporte de muñeca para tabla de mamas QUEST
RT-4543B	Discos adaptadores para Indexar Tabla de Mamas QUEST de fibra de carbono a Varian Exact Indexed Couches.
RT-4543C	AccuFix ArmShuttle (puede ser utilizado sólo o con tabla de mamas QUEST)
RT-4543H2	Tope inferior para tabla de mamas QUEST
RT-4543MRI	Tabla de Mamas AccuFix QUEST MRI
RT-4543PK1	Tabla de Mamas AccuFix QUEST Embalaje PRIMARY
RT-4543PK3	Tabla de Mamas AccuFix QUEST Embalaje FULL
RT-4543PK5	Tabla de Mamas AccuFix QUEST Embalaje DELUXE
RT-4543WALL	Montaje de pared AccuFix



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

RT-4543WALL	Montaje de pared para tabla de mamas de fibra de carbono Q-Fix QUEST
RT-4547	Tabla Curve Accufix
RT-4547KV	Inserto de tabla kVue Curve
RT-4547SPLIT	Adaptador para frame divisorio de tabla Accufix Curve
RT-4547TOMO	Tabla para tomoterapia Accufix Curve
RT-4548	Tabla para la cabeza de policarbonato
RT-4550GEC	Inserto CT para GE LS VCT (para camilla de 262 de largo)
RT-4550GEDLS	Inserto CT para GE Discovery LS (para camilla de 266 de largo)
RT-4550GEH	Inserto CT para GE HiSpeed (para camilla de 219 de largo)
RT-4550GEL	Inserto CT para GE HiSpeed CTi (para camilla de 231 de largo)
RT-4550GEL	Inserto CT para GE Lightspeed (para camilla de 231 de largo)
RT-4550GEP	Inserto CT para GE ProSpeed (para camilla de 107 de largo)
RT-4550GER	Inserto CT para GE Lightspeed RT (para camilla de 207 de largo)
RT-4550KVPBR	Base CT KVue para Philips Brilliance CT Scanner (para camilla de 250 de largo) (Requiere por lo menos un inserto kVue para su operación)
RT-4550KVSS3	Base CT KVue para Siemens Somaton Definition. (Requiere por lo menos un inserto kVue para su operación)
RT-4550PAS	Inserto CT para Philips ACQsim (para camilla de 232 de largo)
RT-4550PBR	Inserto CT para Philips Brilliance (para camilla de 250 de largo)
RT-4550PQ	Inserto CT para Picker PQ Series (2000 y 5000) (para camilla de 239 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Picker MX8000 (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Plus 4 (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Sensation 4/16 (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Volume Zoom/Acceso (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Balance (para camilla de 217 de largo)



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Emotion (para camilla de 217 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Emotion Duo (para camilla de 217 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Esprit+ (para camilla de 217 de largo)
RT-4550TAQ	Inserto CT para Toshiba Aquilion (para camilla de 215 de largo)
RT-4551BAR	Barra localizadora QFix para uso con Varian Exact Compatible Couchtops e Insertos CT
RT-4551CART	Carro para almacenaje para inserto kVue
RT-4551ELK	QUANTUM Indexed Couchtop de fibra de carbono para Elekta Precise Couch
RT-4551ETR	QUANTUM Indexed Couchtop de fibra de carbono para Varian ETR Couch
RT-4551EXA	QUANTUM Indexed Couchtop de fibra de carbono para Varian Exact Couch
RT-4551KV	Unidad kVue IGRT Couchtop Base (requiere un inserto para funcionar)
RT-4551KV0	Inserto de Indexación de Panel Trasero kVue
RT-4551KV0CL	Indexación de Panel Trasero Calypso
RT-4551KV1	Inserto de Indexación Estándar kVue
RT-4551KV1CL	kVue Varian Exact &ETR-Calypso
RT-4551KV2	Inserto de indexación corto kVue
RT-4551KV3	Inserto kVue Box Grid
RT-4551KV5	Inserto DoseMax kVue
RT-4551KV7CL	kVue Elekta Precise-Calypso
RT-4551KV8	kVue base de extensión de puntera
RT-4551KVA-ELK	Placa de montaje para Elekta Precise® Couch, requerido para instalaciones Elekta
RT-4551KVA-ETR	Placa de montaje para Varian ETR Couch, requerido para instalaciones ETR
RT-4551KVA-TXT	Placa de montaje para Siemens TXT Couch, requerido para instalaciones TXT
RT-4551KVA-ZXT	Placa de montaje para Siemens ZXT Couch, requerido para instalaciones ZXT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RT-4551KVB	kVue Storage Bin, Cubierta de piecera
RT-4551KVCL-M	kVue Baseframe-Calypso Compatible
RT-4551KVOTM	kVue Mecanismo ONE TOUCH
RT-4551KVTBHRD	kVue Kit Hardware TrueBeam
RT-4551KVVHRD	kVue Hardware Kit Exact Couch
RT-4551KVVALL	Hardware para montaje de pared para inserto kVue
RT-4551MSD	Mylar Skin para Inserto DoseMax Kue con diseño
RT-4551RC	Riel de pinza removible para Quantum Couchtop
RT-4551TE22	Extensión de puntero removible de 55cm para QUANTUM Couchtop
RT-4551TEB	Base de extensión de puntero QUANTUM
RT-4551TXT	Couchtop indexado de fibra de carbono QUANTUM para Siemens TXT Couch
RT-4551ZXT	Couchtop indexado de fibra de carbono QUANTUM para Siemens ZXT Couch
RT-4555DM-EXA	Inserto DoseMax para Varian Exact Couchtop
RT-4555DM-ELK	Inserto sólido para Elekta Precise Couch
RT-4558	Stradivarius SBRT Overlay con 3 puentes, un dispositivo de compresión abdominal y 5 almohadones corporales al vacío. Indexaciones para Varian Exact Compatible couchtops.
RT-4558-1	Stradivarius SBRT Overlay sin puentes, almohadones al vacío u otros accesorios
RT-4558KV	kVue Stradivarius SBRT Insert con 3 puentes, un dispositivo de compresión abdominal y 5 almohadones corporales al vacío.
RT-4558KV1	kVue Stradivarius SBRT Insert vendido sin puentes, almohadones corporales al vacío u otros accesorios.
RT-4558KV2	Puente pequeño de altura variable para Stradivarius SBRT system
RT-4558KV3	Puente ato de altura variable para Stradivarius SBRT system
RT-4558KV4	Paleta de compresión para Stradivarius SBRT system
RT-4558KV5	Pinza de reemplazo para Puente Puente Stradivarius SBRT
RT-4558KV-PKG	Paquete kVue SBRT. Contiene baseframe 1kVue, Inserto Stradivarius SBRT 1kVue con 3 puentes, un dispositivo de compresión abdominal y 5 almohadones corporales al vacío.
RT-4559KV1	Inserto kVue Access 360 Prone Breast Couchtop



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: WFR-Aquaplast

Lugar/es de elaboración: 440 Church Road, Avondale, PA - 19311, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3355/12-2

DISPOSICIÓN Nº

0478

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



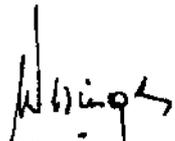
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DE/LOS RÓTULOS e INSTRUCCIONES DE USO AUTROIZADOS/S

Del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°-----0478-----.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT

7. INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 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;

Elemento de fijación para radioterapia – Camillas en fibra de carbono y accesorios

Marca: WFR-Aquaplast

Modelo: ... (según corresponda)

Fabricado por:

WFR-Aquaplast

440 Church Road

Avondale, PA. 19311

EE.UU.

Importado por:

Ing. Jorge A. LITTER

Defensa 1374 – (1706) Haedo – Prov. de Bs. As. – Argentina

Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036

Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

Director Técnico:

Ing. Jorge A. LITTER

Defensa 1374 – (1706) Haedo – Prov. de Bs. As. – Argentina

Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036

Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

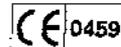
**kVue - Inserto
Camilla de Fibra de Carbono**

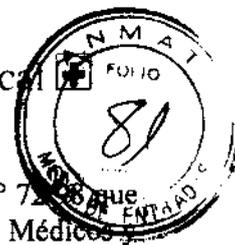
Número de Lote:

Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

**Autorizado por ANMAT PM-1812-07 para venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**





- 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, los posibles efectos secundarios no deseados;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98

3- *Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en el mismo, en sus rótulos y en sus instrucciones de uso, de acuerdo con las especificaciones detalladas en la Instrucción de uso del producto.

- 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;

Está especificado en el manual de uso

- 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;

La camilla de fibra de carbono tiene un procedimiento de uso especificado en el manual de uso

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

No corresponde

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

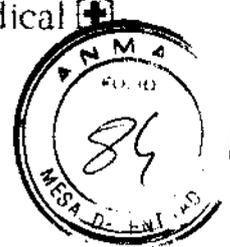
No corresponde esta función al producto.

- 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 re-esterilización;

No corresponde

0478

ISIS Medical



Elemento de fijación para radioterapia – Camillas en fibra de carbono v accesorios

Marca: WFR-Aquaplast

Modelo: ... (según corresponda)

Fabricado por:

WFR-Aquaplast

440 Church Road

Avondale, PA. 19311

EE.UU.

Importado por:

Ing. Jorge A. LITTER

Defensa 1374 – (1706) Haedo – Prov. de Bs. As. – Argentina

Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036

Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

Director Técnico:

Ing. Jorge A. LITTER

Defensa 1374 – (1706) Haedo – Prov. de Bs. As. – Argentina

Tel: (011) 4659 6036 Fax: (011) 4659 6036

Correo electrónico: jlitter@fibertel.com.ar

**kVue - Inserto
Camilla de Fibra de Carbono**

Número de Lote:

Cantidad: 1

Director Técnico: Ing. Jorge A. LITTER

**Autorizado por ANMAT PM-1812-07 para venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias**





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3355/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0478 y de acuerdo a lo solicitado por Jorge Alberto LITTER, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Camillas para uso en radioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15726 - Camillas radiológicas

Marca del producto médico: WFR Aquaplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: posicionamiento e inmovilización del paciente durante el tratamiento de radioterapia.

Modelos: sistema de inmovilización de paciente AccuFix; kVue IGRT Couchtop

Nro de Producto	Descripción de Producto
RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 pul) para uso con RT-4526S, Aqua Brief
RT-4454-14	Opti-Handes para tabla para mammas QUEST
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 pul) para uso con RT-4526S, Aqua Belt
RT-4457	Opti-Handles, 60 cm (24 pul) para uso con RT-4526S
RT-4458	Opti-Handles, 45 cm (18 pul) para uso con RT-4526S
RT-4523	Estabilizador opcional de torso para Tabla cantiléver AccuFix
RT-4524LW	Bear claws opcionales extra altas, Set de 2
RT-4524PED	Bear claws opcionales para pediatría, set de 2
RT-4524XX	Bear claws estándar, Estándar con RT-4525, set de 2

RT-4524XX-S	Bear claws opcional versión CT, set de 2
RT-4525L	Tabla cantiléver Accufix – Edición Featherline
RT-4525CTR	Tabla CT Riser plate
RT-4525HGA	Sistema de empuñadura manual para tabla cantilever AccuFix, set de 2
RT-4525KV	Inserto kVue Tabla Cantiléver
RT-4525MRI	Tabla Cantiléver MRI AccuFix
RT-4525P8	Bloqueo antigiro de nylon blanco (para unir U-frame a la tabla). Cada uno incluye Tornillos de cabeza negra. Para uso con RT-4525TILT, RT4548 y RT4525
RT-4525P8-C	Bloqueo antigiro low-pro de fibra de carbono (para unir U-frame a la tabla). Cada uno incluye Tornillos. Para uso con RT-4525TILT, RT4548 y RT4525
RT-4525P8-H	Bloqueo antigiro de nylon blanco de doble altura. Cada uno incluye Tornillos de cabeza negra. Para uso con RT-4521-CSA, RT4526S y RT4543)
RT-4525PK1	Tabla cantiléver Accufix – Embalaje PRIMARY
RT-4525PK2	Tabla cantiléver Accufix – Embalaje FULL
RT-4525PK3	Tabla cantiléver Accufix – Embalaje DELUXE
RT-4525SPLIT	Tabla cantiléver Accufix, adaptador para frame de división, negro
RT-4525TILT	Base basculante Tilt-Pro con bloqueo antigiro lowpro
RT-4525TILTA	Proboard – Tabla lisa con cabezal de fibra de carbono
RT-4525TILTB	Kit para actualizar ProBoard a Tilt-Pro base.
RT-4525TILTMRI	Base basculante MRI Tilt-Pro con bloqueo antigiro LowPro
RT-4525TOMO	Tabla cantiléver Accufix para tomoterapia.
RT-4526EXA	Adaptador para índice RT-4526S para insertos Varian Exact Couch y Exact Compatible CT
RT-4526S	Tabla de inmovilización de pelvis Accufix de fibra de carbono que incluye enclavamiento para rodillas integrado e indexado
RT-4526SMRI	Tabla de inmovilización de pelvis MRI que incluye enclavamiento para rodillas integrado e indexado
RT-4527ELK	Adaptador para Elekta Precise Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527ETR	Adaptador para Varian ETR Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RT-4527EXA475	Adaptador, Narrow Exact Style, 500mm de ancho, inserto CT indexado
RT-4527EXAM	Adaptador para Varian Exact Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527IPPS	Adaptador para Siemens/Med-Tec IPPS Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527IPS	Adaptador para Siemens/Med-Tec IPPS
RT-4527MI	Adaptador para Elekta/Medical Intelligence I-Beam Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527MTP	Adaptador para Siemens/Med-Tec Prodigy Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527MTPCT	Adaptador Siemens/Med-Tec Prodigy CT
RT-4527PETCT	Adaptador GE Discovery LS PET/CT, Inserto CT Narrow-Indexed.
RT-4527QFIX	Adaptador para Q-Fix Quantum Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527SKD	Adaptador para Siemens KD Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4527ZXT	Adaptador para Siemens ZXT Couchtop para montar AccuFix Curve o Tabla cantiléver
RT-4529M	Adaptador, Varian Exact Compatible CT
RT-4535BOS2	Headframe BoS AccuFix, 2da generación 1”
RT-4535-M	Headframe BoS AccuFix, mediano
RT-4543	AccuFix QUEST tabla de mama de fibra de carbono
RT-4543AA	Soporte brazo para tabla de mama QUEST
RT-4543AH	Empuñadura para tabla de mama QUEST (utilizada en lugar de soporte de whist cup)
RT-4543AW	Soporte de muñeca para tabla de mamas QUEST
RT-4543B	Discos adaptadores para Indexar Tabla de Mamas QUEST de fibra de carbono a Varian Exact Indexed Couches.
RT-4543C	AccuFix ArmShuttle (puede ser utilizado sólo o con tabla de mamas QUEST)
RT-4543H2	Tope inferior para tabla de mamas QUEST
RT-4543MRI	Tabla de Mamas AccuFix QUEST MRI
RT-4543PK1	Tabla de Mamas AccuFix QUEST Embalaje PRIMARY

RT-4543PK3	Tabla de Mamas AccuFix QUEST Embalaje FULL
RT-4543PK5	Tabla de Mamas AccuFix QUEST Embalaje DELUXE
RT-4543WALL	Montaje de pared AccuFix
RT-4543WALL	Montaje de pared para tabla de mamas de fibra de carbono Q-Fix QUEST
RT-4547	Tabla Curve Accufix
RT-4547KV	Inserto de tabla kVue Curve
RT-4547SPLIT	Adaptador para frame divisorio de tabla Accufix Curve
RT-4547TOMO	Tabla para tomoterapia Accufix Curve
RT-4548	Tabla para la cabeza de policarbonato
RT-4550GEC	Inserto CT para GE LS VCT (para camilla de 262 de largo)
RT-4550GEDLS	Inserto CT para GE Discovery LS (para camilla de 266 de largo)
RT-4550GEH	Inserto CT para GE HiSpeed (para camilla de 219 de largo)
RT-4550GEL	Inserto CT para GE HiSpeed CTi (para camilla de 231 de largo)
RT-4550GEL	Inserto CT para GE Lightspeed (para camilla de 231 de largo)
RT-4550GEP	Inserto CT para GE ProSpeed (para camilla de 107 de largo)
RT-4550GER	Inserto CT para GE Lightspeed RT (para camilla de 207 de largo)
RT-4550KVPBR	Base CT KVue para Philips Brilliance CT Scanner (para camilla de 250 de largo) (Requiere por lo menos un inserto kVue para su operación)
RT-4550KVSS3	Base CT KVue para Siemens Somaton Definition. (Requiere por lo menos un inserto kVue para su operación)
RT-4550PAS	Inserto CT para Philips ACQsim (para camilla de 232 de largo)
RT-4550PBR	Inserto CT para Philips Brilliance (para camilla de 250 de largo)
RT-4550PQ	Inserto CT para Picker PQ Series (2000 y 5000) (para camilla de 239 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Picker MX8000 (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Plus 4 (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Sensation 4/16 (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Volume Zoom/Acceso (para camilla de 244 de largo)





Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

RT-4550SS1	Inserto CT para Siemens Somaton Volume Zoom/Acceso (para camilla de 244 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Balance (para camilla de 217 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Emotion (para camilla de 217 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Emotion Duo (para camilla de 217 de largo)
RT-4550SS2	Inserto CT para Siemens Somaton Esprit+ (para camilla de 217 de largo)
RT-4550TAQ	Inserto CT para Toshiba Aquilion (para camilla de 215 de largo)
RT-4551BAR	Barra localizadora QFix para uso con Varian Exact Compatible Couchtops e Insertos CT
RT-4551CART	Carro para almacenaje para inserto kVue
RT-4551ELK	QUANTUM Indexed Couchtop de fibra de carbono para Elekta Precise Couch
RT-4551ETR	QUANTUM Indexed Couchtop de fibra de carbono para Varian ETR Couch
RT-4551EXA	QUANTUM Indexed Couchtop de fibra de carbono para Varian Exact Couch
RT-4551KV	Unidad kVue IGRT Couchtop Base (requiere un inserto para funcionar)
RT-4551KV0	Inserto de Indexación de Panel Trasero kVue
RT-4551KV0CL	Indexación de Panel Trasero Calypso
01. RT-4551KV1	Inserto de Indexación Estándar kVue
RT-4551KV1CL	kVue Varian Exact &ETR-Calypso
RT-4551KV2	Inserto de indexación corto kVue
RT-4551KV3	Inserto kVue Box Grid
RT-4551KV5	Inserto DoseMax kVue
RT-4551KV7CL	kVue Elekta Precise-Calypso
RT-4551KV8	kVue base de extensión de puntera
RT-4551KVA-ELK	Placa de montaje para Elekta Precise® Couch, requerido para instalaciones Elekta
RT-4551KVA-ETR	Placa de montaje para Varian ETR Couch, requerido para instalaciones ETR

RT-4551KVA-TXT	Placa de montaje para Siemens TXT Couch, requerido para instalaciones TXT
RT-4551KVA-ZXT	Placa de montaje para Siemens ZXT Couch, requerido para instalaciones ZXT
RT-4551KVB	kVue Storage Bin, Cubierta de piecera
RT-4551KVCL-M	kVue Baseframe-Calypso Compatible
RT-4551KVOTM	kVue Mecanismo ONE TOUCH
RT-4551KVTBHRD	kVue Kit Hardware TrueBeam
RT-4551KVVHRD	kVue Hardware Kit Exact Couch
RT-4551KVVALL	Hardware para montaje de pared para inserto kVue
RT-4551MSD	Mylar Skin para Inserto DoseMax Kue con diseño
RT-4551RC	Riel de pinza removible para Quantum Couchtop
RT-4551TE22	Extensión de puntero removible de 55cm para QUANTUM Couchtop
RT-4551TEB	Base de extensión de puntero QUANTUM
RT-4551TXT	Couchtop indexado de fibra de carbono QUANTUM para Siemens TXT Couch
RT-4551ZXT	Couchtop indexado de fibra de carbono QUANTUM para Siemens ZXT Couch
RT-4555DM-EXA	Inserto DoseMax para Varian Exact Couchtop
RT-4555DM-ELK	Inserto sólido para Elekta Precise Couch
RT-4558	Stradivarius SBRT Overlay con 3 puentes, un dispositivo de compresión abdominal y 5 almohadones corporales al vacío. Indexaciones para Varian Exact Compatible couchtops.
RT-4558-1	Stradivarius SBRT Overlay sin puentes, almohadones al vacío u otros accesorios
RT-4558KV	kVue Stradivarius SBRT Insert con 3 puentes, un dispositivo de compresión abdominal y 5 almohadones corporales al vacío.
RT-4558KV1	kVue Stradivarius SBRT Insert vendido sin puentes, almohadones corporales al vacío u otros accesorios.
RT-4558KV2	Puente pequeño de altura variable para Stradivarius SBRT system
RT-4558KV3	Puente ato de altura variable para Stradivarius SBRT system
RT-4558KV4	Paleta de compresión para Stradivarius SBRT system
RT-4558KV5	Pinza de reemplazo para Puente Puente Stradivarius SBRT
RT-4558KV-PKG	Paquete kVue SBRT. Contiene baseframe 1kVue, Inserto Stradivarius SBRT 1kVue con 3 puentes, un dispositivo de

5.





Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

RT-4559KV1 compresión abdominal y 5 almohadones corporales al vacío.
 Inserto kVue Access 360 Prone Breast Couchtop

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: WFR-Aquaplast

Lugar/es de elaboración: 440 Church Road, Avondale, PA – 19311, Estados Unidos.

Se extiende a Jorge Alberto LITTER el certificado PM-1812-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.