



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5298-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5298-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHOTONIX S.R.L, 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 VARIAN, nombre descriptivo Sistema para control de calidad en radioterapia y nombre técnico Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica, de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L, 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-2020-66956302-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2202-18”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para control de calidad en radioterapia

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

15-770 Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Mobius-Doselab se utiliza para garantizar la calidad, la verificación de la dosimetría, del plan de tratamiento y la alineación del paciente y el análisis anatómico en radioterapia.

Modelos:

Mobius3D

DOSELAB PRO

DOSELAB TG-142

FRACTIONLAB

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 biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

Varian Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1) 3100 Hansen Way, Palo Alto, CA ESTADOS UNIDOS 94304

2) 911 Hansen Way, Palo Alto, CA ESTADOS UNIDOS 94304

Expediente N° 1-47-3110-5298-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 11:15:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 11:15:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO



Sistema para Control de Calidad en Radioterapia

VARIAN

Modelo: (según corresponda)

Nro de Serie: xxxxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm/aaaa

Vida útil: 10 años

CONDICION DE VENTA: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

Este sistema solo debe ser operado por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Frágil, No almacenar a la intemperie

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

VARIAN MEDICAL SYSTEMS Inc. 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

Importador:

Av. Ricardo Balbín N° 3741, 1er piso Dto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-18

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

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;(2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)



Sistema para Control de Calidad en Radioterapia
VARIAN
Modelo: (según corresponda)

CONDICION DE VENTA: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN:

Este sistema solo debe ser operado por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Fabricante:

VARIAN MEDICAL SYSTEMS, Inc. 911 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304; ESTADOS UNIDOS.

VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC. 3100 HANSEN WAY, PALO ALTO, CA 94304, ESTADOS UNIDOS

Importador:

Av. Ricardo Balbín N° 3741, 1er piso Dto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Uriel S. Novick Mat.: I-6202 - Producto autorizado por la ANMAT, PM 2202-18

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 para Aseguramiento de Calidad en Radioterapia VARIAN es un dispositivo de software basado en ordenador utilizado por los profesionales médicos capacitados, se utiliza para la garantía de calidad, la verificación del plan de tratamiento, y la alineación de pacientes y el análisis anatómico en la radioterapia. Calcula la dosis de radiación

tridimensionalmente en una representación de un paciente o un fantoma. El cálculo se basa en planes de tratamiento de lectura que se calculan inicialmente mediante un sistema de planificación del tratamiento y puede basarse adicionalmente en mediciones externas de los campos de radiación de otras fuentes como datos de registro de administración del acelerador lineal. El análisis anatómico y la alineación de pacientes se basan en imágenes de planificación del tratamiento de lectura (como la tomografía axial computarizada) e imágenes de tratamiento diario de lectura (como la tomografía axial computarizada de haces cónicos registrada).

No es un sistema de planificación del tratamiento. Solo debe utilizarlo personal de oncología radioterápica como herramienta de garantía de calidad.

El sistema se integra por los siguientes componentes:

Mobius3D
DOSELAB TG-142
DOSELAB PRO
FRACTIONLAB

Las herramientas de DoseLab incluyen análisis de imágenes de comprobación de calidad, guardado de resultados en la base de datos, además de la visualización, la aprobación y la modificación limitada de resultados en la base de datos de comprobación de calidad.

DoseLabTG-142

DoseLabTG-142 es un software destinado a asegurar la calidad de los aceleradores lineales médicos. DoseLabTG-142 se compone de herramientas de software especializadas, que ayudan a los profesionales médicos a cumplir con las recomendaciones del informe 142 del Grupo de Tareas AAPM: Aseguramiento de la Calidad de los Aceleradores Médicos. Todos los usuarios del software deben estar familiarizados con estas directrices de control de calidad recomendadas.

DoseLabPro

DoseLabPro es un software de control de calidad destinado a ser utilizado como parte de un sistema de verificación de la dosimetría de los aceleradores lineales. Se puede utilizar para importar imágenes expuestas a radiación desde películas escaneadas, otros dispositivos de medición, y los sistemas de planificación de tratamiento para mostrar las diferencias entre las distribuciones de dosis medidas y calculadas.

FractionLab

FractionLab analiza automáticamente los archivos de registro de tratamiento que pueden ser generados automáticamente por aceleradores lineales.

Los archivos pueden ser analizados por volumen, y muchos parámetros de rendimiento de la máquina, tales como errores de posicionamiento del MLC, velocidad de cierre del rayo, y el acuerdo gamma previsto/entregado se evalúan. El software marca los archivos que no superen alguna métrica para ser vistos al detalle.

Software de análisis de comprobación de calidad de la máquina de comprobación de calidad automatizada de DoseLab

La activación del software de análisis de comprobación de calidad de la máquina de comprobación de calidad automatizada de DoseLab requiere una licencia de DoseLab con soporte técnico y mantenimiento activos. La versión de DoseLab que se está utilizando debe ser la versión más reciente. Si en su centro se utiliza DoseLab, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente de Varian para obtener una licencia actualizada.

El software de comprobación de calidad automatizada se ha diseñado para usuarios de DoseLab con experiencia que han establecido de forma firme la configuración de análisis para sus pruebas rutinarias de comprobación de calidad de máquinas. El software de comprobación de calidad automatizada permite la ejecución de herramientas de comprobación de calidad de la máquina TG-142 de DoseLab en una secuencia automatizada, que incluye la exportación automática de imágenes de comprobación de calidad al servidor Mobius3D para el procesamiento totalmente automatizado y la visualización de resultados. Los procesos automatizados abren imágenes, seleccionan el módulo de comprobación de calidad correspondiente, establecen los parámetros para los análisis, calculan resultados y los guardan en la base de datos.

El software de comprobación de garantía de calidad automatizada puede automatizar los siguientes análisis de DoseLab:

- Flatness & Symmetry (Planicidad y simetría)
- Prueba de líneas del colimador multiláminas
- Winston-Lutz (Multi-Image)
- VMAT/DMLC
- MV and kV Imaging QA (Comprobación de calidad de obtención de imágenes MV y kV)
- Starshot
- CBCT (Manual File Upload Only) (CBCT [Solo carga de archivo manual])

Los demás análisis deben realizarse manualmente o con el software DoseLab.

Estos son los requisitos generales de uso del software de comprobación de calidad automatizada:

- Las imágenes que analiza deben estar en formato DICOM (.dcm) y normalmente se adquieren a través del dispositivo electrónico de formación de imágenes portales.
- El sistema VyR o la máquina, o ambos, deben poder codificar las imágenes DICOM con información etiquetada que la comprobación de calidad automatizada pueda interpretar como descripción de campo o nombre de campo.

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;

AVISO: No instale ningún software de terceros ni actualizaciones en el sistema operativo sin antes obtener instrucciones de Varian Medical Systems.

Funcionalidad para acelerador lineal Varian Ethos:

El sistema cuenta con la funcionalidad MobiusAdapt, que permite que la adaptación de los tratamientos de radioterapia durante la sesión de tratamiento, tenga en cuenta los cambios anatómicos en el paciente, en función de la imagen de la sesión del día y las

estructuras del día. MobiusAdapt realiza varias funciones de garantía de calidad para los planes adaptativos desde la terapia del Acelerador Lineal Varian Ethos.

- Garantía de calidad del plan y de pretratamiento en el plan de tratamiento inicial
- Garantía de calidad del plan por sesión de tratamiento adaptativo.
- Garantía de calidad de administración mediante los archivos de registro para el tratamiento adaptativo.

Modelo de haces de fotones

El software Mobius3D incluye modelos de haces de referencia para los aceleradores lineales comunes. Puede elegir una de las siguientes opciones:

- Utilizar un modelo de haces de referencia disponible en existencias.
- Introducir los parámetros clave como puntos de especificación de la dosis de profundidad, factores de salida e intervalos fuera del eje. El software escala los datos de los haces de referencia según corresponda.

Una vez que se escalen los datos de los haces para que coincidan con su máquina, el script de modelado automático actualiza el modelo de haces de Mobius3D para la combinación seleccionada de máquina y energía.

Estándares de datos del sistema de planificación del tratamiento de braquiterapia

Los distintos sistemas de planificación del tratamiento de braquiterapia transmiten datos de forma distinta y no siguen de forma estricta el estándar DICOM. Todos los sistemas de planificación del tratamiento de braquiterapia exportan todos los puntos de cálculo en las coordenadas IEC, pero se diferencian en las coordenadas mostradas y los puntos de cálculo incluidos. La siguiente tabla muestra las diferencias entre Mobius3D, que utiliza el estándar DICOM, y los sistemas de planificación del tratamiento de braquiterapia.

Para Brachyvision: solo los puntos especificados como “Target” (Objetivo) incluyen la dosis y la ubicación. La dosis de plan total se calcula por punto, pero solo se exporta la dosis fraccional.

Para VariSeed: VariSeed no puede exportar puntos de cálculo como parte de su exportación

DICOM. Puede añadir puntos manualmente en Mobius3D después de convertir las coordenadas al sistema de coordenadas IEC basado en el informe de VariSeed.

Puntos de cálculo	DICOM y Mobius3D (IEC)	BrachyVision	VariSeed	Oncentra
Coordenada 1	x	x	x	x
Coordenada 2	y	-z	y	z
Coordenada 3	z	y	-z	-y

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;

Requisitos de instalación y compatibilidad

El software Mobius3D se encuentra preinstalado en los servidores proporcionados por Varian Medical Systems.

Requisitos mínimos de hardware

Varian proporciona el servidor Mobius3D, que cumple los requisitos de hardware mínimos siguientes. Un representante de Varian debe realizar la instalación inicial del software Mobius3D.

- CPU Intel Core i7
- 32 GB de RAM
- 1 GPU Nvidia con más de 2 GB de RAM
- 2 unidades de disco duro de 2 TB en RAID 1 para almacenamiento local
- Fuente de alimentación de 750 W, 100-240 V
- Tarjeta de red de dúplex completo de 1 Gigabit (conector RJ45)

El software Mobius3D no admite plataformas de máquina virtual y no puede funcionar dentro de una máquina virtual.

Mantenimiento

Antivirus

El software Mobius3D incluye el software antivirus ClamAV. Los análisis de virus se completan durante el mantenimiento nocturno (la hora se puede configurar).

Si el servidor tiene acceso a Internet con una dirección DNS configurada, el sistema descargará automáticamente las actualizaciones de definición del virus. Las actualizaciones del software ClamAV y las actualizaciones de definición del virus se incluyen en las actualizaciones de software de Mobius3D.

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

No corresponde, no es implantable

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, no presenta este riesgo

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 corresponde, no estéril

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.

No corresponde, No entra en contacto con el paciente, no es necesaria limpieza, desinfección o esterilización.

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 corresponde, no debe esterilizarse

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);

Puesta en marcha

Mobius3D se ha diseñado para realizar cálculos de dosis precisos sin necesidad de configuraciones mediante datos de haces de referencia. El modelo de haces requiere un punto de calibración de la dosis absoluta medida con una cámara a SSD para 100 cm, a una profundidad de 10 cm en agua y con un tamaño de campo de 10 cm × 10 cm para adaptar el modelo de haces a su acelerador lineal. Después de seguir la verificación del sistema recomendada, es posible que se requiera una nueva personalización para mejorar la concordancia del modelo de haces de Mobius con las mediciones adicionales realizadas en el acelerador lineal.

Un miembro del personal cualificado debe completar un procedimiento de puesta en marcha básico para verificar que tanto el cálculo de la dosis del sistema de planificación del tratamiento como Mobius3D están funcionando según lo esperado antes del uso clínico.

La tarea de puesta en marcha de Mobius3D debería realizarse en 1 día y aportar una mejor comprensión de la precisión del cálculo de la dosis para su sistema de planificación del tratamiento, Mobius3D y MobiusFX. El servicio de asistencia técnica al cliente de Varian dispone de una guía de puesta en marcha de inicio rápido.

Verificar factor de calibración

Después de cargar su archivo de licencia, verifique que el factor de calibración proporcionado por el usuario produzca resultados esperados cuando se compare con su sistema de planificación del tratamiento.

1. Cree un campo en su sistema de planificación del tratamiento en un fantoma de agua que coincida con los criterios de campo de calibración de 100 UM, distancia fuente-piel de 100 cm y 10 cm × 10 cm (mordazas).

Mordazas en X, colimador multiláminas en Y con Elekta Agility.

MLC de doble capa en X e Y con los sistemas de radioterapia Halcyon y Ethos de Varian.

2. Compare la dosis con una profundidad de 10 cm.

3. Cree comparaciones adicionales en el visor de cortes dentro del análisis gamma 3D tras exportar su plan del sistema de planificación del tratamiento, el conjunto de datos de CT, el conjunto de estructuras y la dosis.

4. En el visor de cortes, revise los perfiles de dosis vertical y horizontal entre el sistema de planificación del tratamiento validado y Mobius3D, centrados en cualquier corte o punto en el conjunto de datos 3D. Varian recomienda tamaños de campo adicionales, tal como se describe en Cálculos de fantomas de agua en la página 144 del manual de usuario.

Mobius3D y su sistema de planificación del tratamiento deben coincidir generalmente en un 1 % con el valor de calibración informado.

Cálculos de fantomas de agua

Después de verificar que el modelo de haces coincide con sus datos clínicos y familiarizarse con el nivel de precisión que espera de cálculos futuros, Varian recomienda que compruebe aproximadamente cinco planes sencillos con forma de mordaza de distintos tamaños realizados en un fantoma de agua.

Por ejemplo, si no trata planes de radiocirugía estereotáctica o radioterapia corporal estereotáctica, cree los siguientes planes en su sistema de planificación del tratamiento y envíelos a Mobius3D:

- 100 UM, distancia fuente-piel de 90 cm, 5 cm × 5 cm
- 100 UM, distancia fuente-piel de 90 cm, 10 cm × 10 cm
- 100 UM, distancia fuente-piel de 90 cm, 15 cm × 15 cm
- 100 UM, distancia fuente-piel de 90 cm, 20 cm × 20 cm
- 100 UM, distancia fuente-piel de 90 cm, 30 cm × 30 cm
- 100 UM, distancia fuente-piel de 90 cm, 40 cm × 40 cm

Para los aceleradores lineales de Elekta con un colimador multiláminas de Agility, utilice el colimador multiláminas en X y la mordaza en Y.

La forma cónica del colimador principal no se modela en Mobius3D. Las diferencias serán visibles en las esquinas del tamaño de campo de 40 cm x 40 cm.

Las diferencias se esperan en la región de acumulación (hasta dosis máxima), regiones fuera del eje del campo de gran tamaño (> 25 cm × 25 cm) y la penumbra. Las formas de acumulación y penumbra no son modificables por el usuario.

Si su clínica también trata la radiocirugía estereotáctica y la radioterapia corporal estereotáctica, también debe evaluar tamaños de campo más reducidos. Además, evalúe un modelo de cuña física a través de la comprobación de un plan con el tamaño de campo máximo. Las cuñas dinámicas mejoradas y virtuales utilizan el modelo de haces abierto y la tabla de STT (Tabla de tratamiento segmentado) del fabricante para cálculos de salida y de perfil.

Debe observar resultados similares al informe de modelado de haces. Estas pruebas están destinadas a resaltar las diferencias evidentes que pueden afectar a la precisión durante el cálculo de planes del paciente de VMAT y radioterapia de intensidad modulada (IMRT) más complejos. Si las tasas de aprobación de análisis gamma del 3 %/3 mm no son >90 %, debe volver a evaluar el modelo de haces de su sistema de planificación del tratamiento o de Mobius3D (valores de porcentaje de dosis en profundidad, órgano crítico y factor de salida).

Puede evaluar opcionalmente los planes con los criterios de análisis gamma del 2 %/2 mm para resaltar aún más las diferencias de modelado. Además, en el visor de cortes

puede revisar los perfiles de dosis vertical y horizontal entre el sistema de planificación del tratamiento validado y Mobius3D, centrados en cualquier corte o punto en el conjunto de datos 3D.

El envío de un plan a Mobius3D que contenga varios haces en el mismo ángulo del gantry genera una media de haces para el valor de UM de M3D detectado en la sección Beam Information (Información del haz) de su comprobación de plan. Este es un resultado de la combinación de Mobius3D de todos los haces en un plan que tienen el mismo ángulo del gantry cuando realiza sus cálculos y ayuda en la reducción del tiempo de cálculo. El envío de varios haces en el mismo ángulo en un plan de prueba genera una dosis de combinación en todo el plan (como en todos los campos). Si el valor de UM de M3D se calcula mediante una media de varios campos, habrá un icono de información junto al valor calculado. Opcionalmente, puede volver a ejecutar el plan con la configuración de comprobación local o global y establecer Combine Beams (Combinar haces) en No para que el sistema deje de combinar haces durante el cálculo.

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;

No corresponde, no emite radiaciones.

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. Esta información hará referencia particularmente a:

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

Nota: La importación simultánea de grandes cantidades de datos de imágenes 4D puede fallar si los recursos de memoria del ordenador y del sistema operativo son insuficientes. Si se produce dicho error, importe el estudio de imágenes 4D a partir de dos o más partes de tamaño inferior.

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 corresponde, producto software.

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 corresponde, no suministra medicamentos.

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

No corresponde, no presenta este riesgo

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 corresponde, no suministra medicamentos.

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

No corresponde, no es un producto médico de medición. El sistema realiza cálculos y verificaciones en base a datos generados por aceleradores lineales, sistemas de imagen, equipos de dosimetría y otros.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PHOTONIX S.R.L,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:27:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:27:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5298-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5298-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PHOTONIX S.R.L, 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:

Nombre descriptivo: Sistema para control de calidad en radioterapia

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

15-770 Dispositivos para el Aseguramiento de la Calidad Radiográfica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Mobius-Doselab se utiliza para garantizar la calidad, la verificación de la dosimetría, del plan de tratamiento y la alineación del paciente y el análisis anatómico en radioterapia.

Modelos:

Mobius3D

DOSELAB PRO

DOSELAB TG-142

FRACTIONLAB

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 biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

Varian Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1) 3100 Hansen Way, Palo Alto, CA ESTADOS UNIDOS 94304

2) 911 Hansen Way, Palo Alto, CA ESTADOS UNIDOS 94304

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2202-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5298-20-7