



Ministerio de Salud de la Nación
A.N.M.A.T.

INFORME DE CIERRE
Disposición ANMAT N° 8194/2023

Referencia: **TVL-FSCA-2024-63**
Razón Social: **DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A.**
Legajo N°: **1465**
Disposición habilitante N°: **1145-06**
Datos de el/los productos/s reportado/s

Tipo de Producto	PM N°	Clase	Nombre genérico	Marca	Modelo	Lote	Fabricante	Origen
Producto médico	1465-134	III	Sistema de tratamiento RAdixact	Accuray	Radixact	4010520	Accuray Inc.	ESTADOS UNIDOS

Descripcion / Asunto: **El fabricante ACCURAY INCORPORATED a través de acción de campo (RXFA23-008, Rev.A) que ha descubierto un problema relacionado con el uso de una grúa de pluma por parte del personal de servicio durante el mantenimiento del sistema Radixact®. Es posible que el soporte de rodillos superior (upper roller bracket) en el habitáculo del gantry del sistema Radixact no proporcione suficiente espacio para que el personal de mantenimiento utilice una grúa de pluma para mover los componentes mientras se realiza el mantenimiento del sistema. Este problema surge solo durante el mantenimiento del sistema Radixact®. El uso clínico no se ve afectado, por lo que los clientes pueden continuar con el uso clínico de su sistema Radixact. Asimismo, el importador del PM DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. informa que el Sistema de tratamiento Radixact con número de serie 4010520 de Accuray aún no ha sido instalado debido a que el bunker de la institución no sido terminado; cuando se realice la instalación, se llevará a cabo la inspección del equipo y se determinara si es necesario realizar algún cambio o actualización en el mismo.**

El responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que la documentación técnica presentada se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria y que son responsables de la veracidad de la misma, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

Instituto Nacional de Productos Médicos

Lugar y fecha: Buenos Aires, **29 de agosto de 2024**

Por lo expuesto, este Departamento de Tecnovigilancia de la Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Productos Médicos considera que la empresa de la referencia cumplimenta las acciones de campo correspondientes, no formulándose objeciones respecto a las mismas.



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Evaluador DVPCYAR
Firma



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 2047708822
Dirección de Vigilancia y Post Comercialización y Acciones Regulatoras
Firma y Sello



VELASQUES Marcelo Fabian
CUIL 20297077431

Departamento de Tecnovigilancia
Firma



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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