



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 3061-4#0001

Número de PM:

3061-4

Nombre Descriptivo del producto:

Software de diagnóstico por imágenes radiológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gleamer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BoneView

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La función BoneView Detection es un dispositivo exclusivamente de software diseñado para ayudar a los médicos en la interpretación de radiografías. La función BoneView Detection es un software como servicio que toma como entrada radiografías de rayos X en formato DICOM, las

procesa utilizando inteligencia artificial (deep learning) y proporciona como salida la detección de anomalías.

BoneView detecta y caracteriza las siguientes anomalías en pacientes de todas las edades:

Fractura, Dislocación, Derrame, Lesión.

BoneView BoneAge proporciona una evaluación de la edad ósea y una predicción de la estatura adulta de pacientes de entre 3 y 18 años.

Zona anatómica de interés para la evaluación de la edad ósea

- Mano y muñeca izquierda (y derecha)

Vista radiográfica compatible

- Frontal

Edad admitida

- = 3 años
- < 18 años

La función BoneView BoneMetrics es un dispositivo de software de procesamiento de imágenes radiológicas totalmente automatizado, diseñado para analizar radiografías estándar mediante técnicas de machine learning para medir diferentes ángulos y longitudes de las siguientes zonas anatómicas

Pelvis: = 10 años, Frontal (soportando peso)

- Cadera: = 10 años, Perfil falso
- Cadera (para luxación congénita de cadera): < 1 año, Frontal
- Pierna: = 3 años, Frontal
- Rodilla: = 15 años, Lateral
- Pie: = 10 años, Lateral (en carga) + Frontal (en carga) + AP de tobillo
- Columna vertebral: = 3 años, Frontal + Lateral
- Hombro: = 10 años, rotación neutra.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GLEAMER

Lugar/es de elaboración:

47bis rue des Vinaigriers- 75010 Paris, FRANCIA.

En nombre y representación de la firma LAMA ACCESS S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos

Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62304/ 82304 EN 62366 EN ISO 15223-1 ISO 20417	N/A	N/A
2- EN ISO 14971	N/A	N/A
3- EN ISO 14971 IEC 62304/ 82304	N/A	N/A
4- EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 ISO 20417	N/A	N/A
5- EN ISO 14971 EN 62366	N/A	N/A
6- IEC 62304/ 82304	N/A	N/A
7- EN ISO 14971	N/A	N/A
8- EN ISO 14971	N/A	N/A
9- 13.3 N/A	N/A	N/A
14- 14.1- IEC 62304/ 82304 ISO 20417 EN ISO 15223-1 14.2 - IEC 62304/ 82304 EN ISO 14971 14.3 – N/A 14.4 - IEC 62304/ 82304 EN ISO 14971	N/A	N/A

14.5- IEC 62304/ 82304 14.6- IEC 62304/ 82304 EN62366 14.7 - IEC 62304/ 82304 ISO 20417 EN ISO 14971		
15 – 15.1 - IEC 62304/ 82304 EN62366 15.2 - IEC 62304/ 82304	N/A	N/A
16 - N/A	N/A	N/A
17- 17.1 - IEC 62304/ 82304 17.2 - IEC 62304/ 82304 EN ISO 14971 17.3 – N/A 17.4 - IEC 62304/ 82304	N/A	N/A
18- 18.1 EN ISO 14971 18.2-18.7 N/A 18.8 IEC 62304/ 82304 EN ISO 14971	N/A	N/A
19-22.3 N/A	N/A	N/A
23- 23.1 ISO 20417 EN ISO 15223-1 23.2 ISO 20417 EN ISO 15223-1 23.3 N/A 23.4 ISO 20417	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, 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.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 abril 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LAMA ACCESS S.R.L.** bajo el número PM **3061-4**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002412-26-1

