



**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: 3061-6#0001

Número de PM:

3061-6

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):

BreastView

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

BreastView es un software que utiliza técnicas de Deep Learning destinado a ser utilizado como una ayuda de lectura simultánea para los médicos para ayudar a identificar los hallazgos en las mamografías.

BreastView es un dispositivo exclusivamente de software diseñado para asistir a los clínicos en la interpretación de mamografías (mamografía 2D, 2D sintética, tomosíntesis mamaria digital 3D (DBT)). BreastView es un software como servicio (SaaS) que recibe principalmente mamografías en formato DICOM como entrada, las procesa utilizando inteligencia artificial (Deep Learning) y proporciona como salida la detección de hallazgos.

BreastView:

- detecta los siguientes hallazgos: lesiones, calcificaciones y lesiones con calcificaciones
- proporcionar un nivel de sospecha a nivel de hallazgo y global para la mamografía
- proporcionar una evaluación de la densidad mamaria para cada mama

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:

7bis 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- IEC 62304/ 82304	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 14.5 IEC 62304/82304 14.6 IEC 62304/82304 EN 62366 14.7 IEC 62304/ 82304	N/A	N/A
15 – 15.1 IEC 62304/ 82304 EN 62366 15.2 N/A	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-	N/A	N/A

18.1 EN ISO 14971 18.2-18.7 N/A 18.8 IEC 62304/ 82304 EN ISO 14971		
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, 07 abril 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 3061-6**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 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°: 1-0047-3110-002424-26-3