



**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: 3061-7#0001

Número de PM:

3061-7

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):

ChestView

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

ChestView es un dispositivo de software diseñado para ayudar a los médicos en la interpretación de radiografías. ChestView Es un software como servicio que toma principalmente como entrada radiografías en formato DICOM, las procesa utilizando inteligencia artificial (Deep Learning) y

proporciona como salida la detección de anomalías y/o las mediciones de diferentes longitudes. ChestView detecta las siguientes anomalías en pacientes mayores de 3 años: Consolidación, Neumotórax, Derrame Pleural, Masa Mediastínica, Nódulo, Cardiomegalia, Hernia Hiatal, Calcificación aórtica, Objeto Extraño, Atelectasia, Fractura de costilla, Neumoperitoneo. ChestView calcula la relación cardiorádica basándose en el diámetro transversal máximo del corazón y el diámetro transversal interno máximo de la cavidad torácica.

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	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 EN ISO 14971 ISO 20417	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- 18.1 EN ISO 14971 18.2-18.7 N/A	N/A	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 3061-7**

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°: 1-0047-3110-002427-26-4