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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2961-1#0001

Número de PM:

2961-1

Nombre Descriptivo del producto:

Software de procesamiento de imágenes PET

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-375 - Sistemas de escaneo, Tomografía por Emisión de Positrones

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PETfectior

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PETfectior - Cliente V 1.0.0 - Servidor V 1.0.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

PETfectior es un software de procesamiento de imágenes destinado a ser usado por médicos nucleares y radiólogos para la transferencia y reducción de ruido de imágenes PET obtenidas con radiofármacos emisores de positrones, provenientes de equipos PET dedicados, equipos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PET/CT y PET/MRI.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

N/A

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fundación Centro Diagnóstico Nuclear

Lugar/es de elaboración:
Avenida Nazca 3449, C1417CVE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

En nombre y representación de la firma Fundación Centro Diagnóstico Nuclear , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 – ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020; IEC 62304:2006+A1:2015	TGX-11-24-6040	05/12/2024
2 – ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020;	TGX-11-24-6040	05/12/2024

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 62304:2006+A1:2015		
3 – ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020	TGX-11-24-6040	05/12/2024
4 – ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020	TGX-11-24-6040	05/12/2024
5 – No aplica	-	-
6 – ISO 14971:2019	TGX-11-24-6040	05/12/2024
7 – No aplica	-	-
8 – No aplica	-	-
9.1; 9.2 – ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020; IEC 62304:2006+A1:2015	TGX-11-24-6040	05/12/2024
10 – No aplica	-	-
11 – No aplica	-	-
12.1; 12.9.1 – ISO 14971:2019; IEC 62366-1:2015+A1:2020; IEC 62304:2006+A1:2015	TGX-11-24-6040	05/12/2024

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, 13 enero 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

PASSADORE Diego Javier Mariano
CUIL 20203851139

Responsable Técnico
Firma y Sello

NAMIAS Mauro
CUIL 20280589501

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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Fundación Centro Diagnóstico Nuclear** bajo el número PM **2961-1**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-007791-24-9

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-