



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

"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2202-19

Nombre Descriptivo del producto:

FANTASMA RADIOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-009 Fantasmas, Radiográficos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GAMMEX - SUN NUCLEAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

484 Sun Nuclear CB2 + 30% CaCO₃

485 LN 450 Lung

485 Sun Nuclear LN 450 Lung

487 B200 Bone Mineral

487 Sun Nuclear B200 Bone Mineral

610 Neonatal Chest Phantom

3853 Sun Nuclear Mercury Phantom

3853 Mercury Phantom

1464 Sun Nuclear Advanced iqModules

1464 Advanced iqModules

464 CT ACR Accreditation Phantom
464 Sun Nuclear CT ACR Accreditation Phantom
1467 Advanced Electron Density Phantom
1467 Sun Nuclear Advanced Electron Density Phantom
1467 Cone-Beam CT Electron Density Phantom
163 Breast Compression Test Device
116 Pure Copper Half Value Layer Attenuator Set
117 Radiographic Aluminum Stepwedge
118 Mammographic Aluminum Stepwedge
132 Tomographic Test Tool
141 High Contrast Resolution Test Tool
144 Grid Alignment Test Tool
179 Artifact Identification Phantom
165SI Sun Nuclear Modular DBT Phantom for Breast Tomosynthesis
165SI Modular DBT Phantom for Breast Tomosynthesis
1472 Multi-Energy CT Phantom
1472 Sun Nuclear Multi-Energy CT Phantom
1451 Sun Nuclear HE CT Solid Water
1451 HE CT Solid Water
451 Sun Nuclear CT Solid Water
451 CT Solid Water
457 Sun Nuclear Original Solid Water
457 Original Solid Water
557 Sun Nuclear HE Solid Water
557 HE Solid Water
1450 HE Cortical Bone
1453 HE Breast Adipose
1454 HE Breast 50:50
1456 HE Inner Bone
1459 HE Blood
1481 HE Brain
1482 HE Liver
1553 HE General Adipose
450 SB3 Cortical Bone
450 Sun Nuclear SB3 Cortical Bone
452 MS11 Muscle
452 Sun Nuclear MS11 Muscle
453 AP6 Fat
453 Sun Nuclear AP6 Fat
454 BR12 Breast
454 Sun Nuclear BR12 Breast
455 LN-300 Lung
455 Sun Nuclear LN-300 Lung
456 IB3 Inner Bone
456 Sun Nuclear IB3 Inner Bone
141H High Contrast Resolution Test Tools
142D Film Screen Test Tools
143D Film Screen Test Tools
150K Mammographic DCF Test Tool
170NJ Radiographic Survey Phantom
430 Beam Alignment Test Instrument

432 CT Perfusion Phantom
468 CTDI Phantom
Mammo 156 Phantom
Sun Nuclear Mammo 156 Phantom
Mammo 145 FFDM Phantom
Sun Nuclear Mammo 145 FFDM Phantom
156D Stereotactic Mammographic Accreditation Phantom
Sun Nuclear 156D Stereotactic Mammographic Accreditation Phantom
165S Modular DBT Phantom for Breast Tomosynthesis
M3DP Mammo 3D Performance Kit
162A Beam Alignment Test Tool
2823 Sun Nuclear MultiPHAN
458 Calibration Check Phantom
458 Sun Nuclear Calibration Check Phantom
1466 HE Breast Glandular
200 Sun Nuclear Low Contrast Test Tool
200 Low Contrast Test Tool
2376 Sun Nuclear Mammo CESM Phantom
163-DIG Digital Compression Scale
442R Isocentric Rotation Plate
115A Half Value Layer Attenuator Set
112B Focal Spot Test Tool
467 CT Electron Density Phantom
467 Sun Nuclear CT Electron Density Phantom
1151 Radiographic Contrast/Detail Phantom
410 Multipurpose Accreditation Phantom
159A Phototimer Consistency Tool
159A-BR Phototimer Consistency Tool
161B Collimator and Beam Alignment Test Tools
162B Collimator and Beam Alignment Test Tools
175 Universal Test Stand
157A Mammographic Film/Screen Contact Test Tool
115H Half Value Layer Attenuator Set
480 CB2 + 50% CaCO₃
480 Sun Nuclear CB2 + 50% CaCO₃
481 BRN-SR2 Brain
481 Sun Nuclear BRN-SR2 Brain
482 LV1 Liver
482 Sun Nuclear LV1 Liver
483 CB2 + 10% CaCO₃
483 Sun Nuclear CB2 + 10% CaCO₃
484 CB2 + 30% CaCO₃
419TG Precision Ultrasound Transducer Guide
1083 - MapPHAN

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Control de calidad radiológica

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

GAMMEX, INC.

Lugar/es de elaboración:

7600 DISCOVERY DRIVE

MIDDLETON, WI 53562, ESTADOS UNIDOS.

En nombre y representación de la firma PHOTONIX 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 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 N° 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 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |

| | | |
|--|---|---|
| 2) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 3) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 4) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 5) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 6) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| MEDDEV 2.7.1 Clinical Evaluation | | |
| 7.1) Clinical Evaluation Results - SOLID WATER and Clinical Evaluation Results - TMM | . | . |
| 7.2) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 7.3) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 9.1) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 9.2) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 9.3) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |
| 12.7) 14971:2012 Application of risk management to medical devices | . | . |

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, 03 enero 2022

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 **PHOTONIX S.R.L** bajo el número PM **2202-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 enero 2022 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007024-21-4