



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

**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: 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% CaCO<sub>3</sub>  
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% CaCO<sub>3</sub>  
480 Sun Nuclear CB2 + 50% CaCO<sub>3</sub>  
481 BRN-SR2 Brain  
481 Sun Nuclear BRN-SR2 Brain  
482 LV1 Liver  
482 Sun Nuclear LV1 Liver  
483 CB2 + 10% CaCO<sub>3</sub>  
483 Sun Nuclear CB2 + 10% CaCO<sub>3</sub>  
484 CB2 + 30% CaCO<sub>3</sub>  
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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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