



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: 1320-7#0001

Número de PM:

1320-7

Nombre Descriptivo del producto:

Software para Imágenes Oncológicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-247-Sistema de archivo y comunicación para radiología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Radformation

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ClearCheck, EZEFluence, ClearCalc, ChartCheck, AutoContour

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El software para imágenes oncológicas, está destinado para ayudar a los profesionales médicos especializados a determinar los planes de tratamientos de radiación que recibirán sus pacientes. ClearCheck: está destinado a la evaluación de la calidad de los planes de tratamiento de

radioterapia.

Clearcalc: está destinado a ayudar a los planificadores de tratamientos de radiación a determinar si su planificación de tratamiento y los cálculos son precisos, utilizando una Unidad de Monitoreo (MU) independiente y un algoritmo de cálculo de dosis.

EZFluence: está destinado a ayudar a los profesionales de la planificación del tratamiento de radiación a generar fluencias óptimas para producir una distribución de dosis homogénea en el haz externo de los planes de tratamiento de radioterapia que consisten en campos de tratamiento de fotones.

Chartcheck: está destinado a la evaluación de la calidad de los planes de tratamiento de radioterapia y a la revisión del gráfico de tratamiento.

AutoContour: está diseñado para ayudar a los planificadores de tratamientos de radiación a contornear y a la revisión de estructuras dentro de imágenes médicas en preparación para la planificación del tratamiento de radioterapia.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

Radformation ,LLC

Lugar/es de elaboración:

429 East 52nd street, Unit 4G, New York, NY 10022, Estados unidos

En nombre y representación de la firma LINAC SYSTEMS SA , 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 13485:2016 EN ISO 14971:2019 IEC 62304+A1:2006/2015 IEC 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	--	--
2) EN ISO 14971: 2019	--	--
3) EN ISO 14971: 2019	--	--
4) EN ISO 14971: 2019	--	--
5) EN ISO 14971: 2019	--	--
6) EN ISO 14971: 2019	--	--
7) N/A	--	--
8) N/A	--	--
9) EN ISO 14971: 2019	--	--
10) EN ISO 14971: 2019	--	--
11) N/A	--	--
12) N/A	--	--
13) IEC 62366-1:2015	--	--
14) N/A	--	--
15) IEC 62304+A1:2006/2015	--	--
16) IEC 62304+A1:2006/2015	--	--
17) N/A	--	--
18) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1 2021	--	--
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 06 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LINAC SYSTEMS SA** bajo el número PM **1320-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-005242-25-1



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ECHEVERRÍA Javier Ricardo
CUIL 20182618587