



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1074-698#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-698 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1804/18 de fecha 26 febrero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp modif: N° rev: 1074-698#0001

Disp. reválida: N° rev: 1074-698#0002

Disp modif: N° rev: 1074-698#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	ARTIS Pheno es un sistema integral de angiografía digital con detector plano. Un ARTIS Pheno, en función de su configuración, es idóneo para realizar innovadores exámenes e intervenciones cardiovasculares, procedimientos de angiografía universal y procedimientos intervencionistas. Los procedimientos que pueden realizarse con la familia ARTIS incluyen angiografía cardiaca, neuroangiografía, angiografía general, angiografía rotacional, angiografía multipropósito y	sistema angiográfico que permite generar imágenes radiográficas y radioscópicas por rayos X. Se ha diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y como apoyo a la radiología intervencionista y la terapia mínimamente invasiva. Su uso está indicado en los procedimientos de guía por imagen en aplicaciones de tipo vascular, no vascular, cardiovascular, neurovascular, quirúrgico y quirúrgico mínimamente invasivo.

	procedimientos radiográficos/ fluoroscópicos de cuerpo entero, así como procedimientos junto a la mesa, p. ej., en las extremidades del paciente.	También dispone de opciones de software para reconstruir imágenes bidimensionales adquiridas con angiografía rotacional en un formato de imagen tridimensional, así como opciones que sirven de apoyo para el diagnóstico, la planificación, la guía y el seguimiento del tratamiento.
Rótulos y/o instrucciones de uso	El modelo se identifica únicamente bajo la denominación legal Artis Pheno Los manuales y rótulos incluyen las especificaciones técnicas aprobadas.	Se actualizan las Instrucciones de Uso para incorporar una nueva configuración denominada Artis Pheno.vision, la cual soporta OPTIQ AI, el cual es el nuevo flujo de procesamiento de imágenes que se caracteriza por combinar la regulación de exposición basada en la relación contraste-ruido con la reducción del ruido mediante inteligencia artificial. Se actualizan rótulos y se conserva en los mismos el nombre Artis Pheno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS): 16597. Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema angiográfico que permite generar imágenes radiográficas y radioscópicas por rayos X. Se ha diseñado para la obtención de imágenes diagnósticas y como apoyo a la radiología intervencionista y la terapia mínimamente invasiva.

Su uso está indicado en los procedimientos de guía por imagen en aplicaciones de tipo vascular, no vascular, cardiovascular, neurovascular, quirúrgico y quirúrgico mínimamente invasivo. También dispone de opciones de software para reconstruir imágenes bidimensionales adquiridas con angiografía rotacional en un formato de imagen tridimensional, así como opciones que sirven de apoyo para el diagnóstico, la planificación, la guía y el seguimiento del tratamiento.

Modelos: Artis Pheno

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Siemens Healthcare GmbH

2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen - Alemania.

2) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75713