



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-887#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/08/2024

Número de PM:

1074-887

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética para cuerpo entero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, de imagen por resonancia magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Magnetom Flow.Ace, Magnetom Flow.Elite

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Genera imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, así como imágenes espectroscópicas o espectros, y aquellas donde se muestra, en función de las bobinas locales opcionales que se han configurado con el sistema, la estructura interna o imágenes funcionales de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. También se pueden producir otros parámetros físicos derivados de las imágenes o espectros. Estas imágenes o espectros y los parámetros físicos derivados de las imágenes o espectros aportan información que puede ayudar al diagnóstico. También se puede usar para la obtención de imágenes durante procedimientos intervencionistas si se realizan con dispositivos compatibles con RM, como las pantallas integradas en la sala de examen y las agujas de biopsia con compatibilidad asegurada con RM.

Período de vida útil (si corresponde):

10 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:

Magnetom Flow.Ace:

- 1) Siemens Healthineers AG
- 2) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Magnetom Flow.Elite:

- 1) Siemens Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG
- 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Magnetom Flow.Ace:

- 1) Magnetic Resonance (MR) – Allee am Rothelheimpark 2 – 91052 Erlangen – Alemania
- 2) Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - China

Magnetom Flow.Elite:

- 1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen- Alemania
- 2) a) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 – 91052 – Erlangen - Alemania
- b) Siemensstr. 3 – 91301 Forchheim- Alemania
- c) Magnetic Resonance (MR) – Allee am Rothelheimpark 2 – 91052 Erlangen – Alemania
- d) Magnetic Resonance (MR) – Hartmannstr. 16 – 91052 – Erlangen -Alemania
- 3) Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - China

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare SA , el responsable legal y el

<p>201.7.9.3.101 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-2-3, Cláusulas 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 6- ISO 14971 IEC 60601-2-33, Cláusulas 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1 IEC 62304 7- IEC 60601-1 Cláusulas 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7 8- ISO 14971 IEC 60601-2-33 para los efectos fisiológicos debidos a la exposición a campos electromagnéticos: 201.12.4 Protección contra salidas peligrosas para el ruido acústico: 201.9.6.2.1 Energía acústica audible y 201.7.9.2.101 Exposición a un ruido acústico excesivo 10- IEC 60601-1, EN ISO 10993-1 IEC 60601-1, Cláusulas 11.2, 11.3, 13.1.2, 11.7 IEC 60601-1, Cláusula 11.7 ISO 14971 IEC 60601-1, cláusulas 9, 15 Directiva RoHS / Directiva REACH IEC 60601-1 Apartados 11.6.1, 11.6.3, 11.6.6 11- ISO 14971 IEC 60601-1 Cláusulas 6.3, 11.6.6 IEC 60601-1 Cláusulas 9.2, 9.3, 9.8 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 Artículo 11.6 14- ISO 14971 IEC 60601-2-33 Cláusulas 201.7.9.2.101 En particular 201.7.9.2.101 l), w), 201.7.9.3.101 b) IEC 60601-1, Cláusulas 16.3, 16.5, 16.6, 16.9.1 IEC 60601-1-2</p>		
--	--	--

<p>IEC 62304 ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-2-33 Cláusulas 201.12.4, 201.9.6.2.1, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 a)c), 201.9.7.101 CE 60601-1, cláusula 9.7 CEI 62366 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.7.9.2.101 a) e) d) f) h) k) m) n) o) s), 201.7.9.3.101 a) c) f) IEC 60601-1, cláusula 5.3, 8.9.1.5, 8.9.3, 9.7, 15.3.6 60601-1-6 16- ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60601-2-33 Apartados 201.12.4, en particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104 IEC 60825-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 b), 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3 IEC 60825-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60825-1 IEC 60601-1, cláusula 10.4 17- ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 Cláusula 14 18- ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1, cláusula 11.8 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 Cláusulas 6.2; 7.2.10; 7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6 IEC 60601-2-33 Causa 201.8.7.3 IEC 60601-2-33 20- IEC 60601-1 Cláusulas 9, 15.3 ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 9.8.1</p>		
--	--	--

IEC 60601-1, cláusula 9.6		
IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.9.6.2.1		
IEC 60601-1, cláusula 9.7		
IEC 60601-1, Cláusula 7.9.3, 9.2		
IEC 60601-1, cláusula 11.1		
21-		
IEC 60601-1		
IEC 60601-2-33		
Cláusula 201.12.4.101		
ISO 14971		
IEC 60601-2-33		
Cláusula 201.12.4.101.2		
IEC 60601-1, Cláusula 15.4.2		
IEC 62366-1		
60601-1-6		
IEC 60601-1, Cláusula 7.4, 15.1		

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, 21 mayo 2026

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Siemens Healthcare SA** bajo el número PM **1074-887** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-001818-26-9