



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: 1074-793#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/05/2023

Número de PM:

1074-793

Nombre Descriptivo del producto:

sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Acuson Juniper y sus transductores: 5P1, 8V4, 10V4, 11L4, 12L3, 16L4, 5C1, 7C2, 10MC3, CW2, CW5, 8VC3, 9VE3, 11M3, 9MC3, 18H5, 13L4, CW8, 5VT, 14L4, 6C1, P4-2, L10-5v, 9VC2, 9VE4 y 10BCC3

Acuson Juniper Select y sus transductores: 5P1, 11L4, 12L3, 5C1, 10MC3, P4-2, CW2, CW5, 8VC3, L10-5v, 9VC2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de obtención de imágenes de ultrasonido está diseñado para su uso en un entorno clínico por parte de un profesional de atención médica correctamente capacitado para proporcionar imágenes o señales del interior del cuerpo en los siguientes estudios: abdominal, obstétrico, ginecológico, de partes pequeñas, pediátrico, neonatal, vascular, urológico, ecocardiográfico, musculoesquelético y aplicaciones intraoperativas mediante el uso de diferentes transductores de ultrasonido para diferentes estudios.

El sistema admite la herramienta de medición de fracción grasa derivada por ultrasonido (UDFF) para informar un índice que puede ser útil como asistencia para médicos que tratan a pacientes adultos con esteatosis hepática.

El sistema también permite medir estructuras anatómicas y ofrece paquetes de análisis que proporcionan información que el médico utiliza para fines de diagnóstico clínico.

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:

- 1) Siemens Medical Solutions USA, Inc. (para Acuson Juniper y Acuson Juniper Select)
- 2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
(para Acuson Juniper y Acuson Juniper Select)
- 3) Siemens Healthcare s.r.o. (para Acuson Juniper y Acuson Juniper Select)
- 4) Siemens Healthineers Ltd. (para los transductores del Acuson Juniper 5P1, 8V4, 10V4, 11L4, 12L3, 16L4, 5C1, 7C2, 10MC3, 13L4, 5VT, 14L4, 6C1, P4-2 y los transductores del Acuson Juniper Select 5P1, 11L4, 12L3, 5C1, 10MC3, P4-2)
- 5) TransducerWorks, LLC. (para los transductores de Acuson Juniper y Juniper Select CW2, CW5)
- 6) Sound Technology, Inc. (para los transductores del Acuson Juniper 8VC3, 9VE3 y del Acuson Juniper Select 8VC3)
- 7) Konica Minolta Technoproducs Co., Ltd. (para los transductores del Acuson Juniper 11M3, 9MC3)
- 8) Humanscan Col, Ltd. (para los transductores del Acuson Juniper 18H5, CW8, L10-5v y del Acuson Juniper Select L10-5v)
- 9) Nihon Dempa Kogyo Co. Ltd. (para los transductores del Acuson Juniper 9VC2, 9VE4 y 10BCC3 y del Acuson Juniper Select 9VC2)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 22010 S.E. 51 st Street, Issaquah, WA 98029, USA
- 2) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia.
- 3) Panattoni Park Kosice Airport, ul. Andreja Kvasa 5 04017 Kosice-Barca, Eslovaquia
- 4) 2nd & 3rd Venture Building Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si Gyeongsangbuk-do, República de Corea
- 5) 2821 Earlstown Rd. Centre Hall, PA, 16828 USA
- 6) 401 North Science Park Road, State College Pennsylvania, 16803, USA
- 7) 2-2-1 Hirose-dai, Sayama-shi, Saitama, 350- 1328, Japón
- 8) 15, Emtibeuibuk-ro 137beon-gil, Siheung-si Gyeonggi-do, 15119, República de Corea
- 9) 1275-2, Kamihirose, Sayama-City, Saitama 350-1321, Japón

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare 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 (cl. 7.1) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-2-37 IEC 62359 EN 60601-1-2 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1	-----	-----
2) EN ISO 14971		

<p>DDEV 2.7.1</p> <p>3) EN ISO 13485 (cl. 4.1.2, 7.1) EN ISO 14971 EN 62304 (cl. 7.1) MEDDEV 2.12/1</p> <p>4) EN ISO 13485 (cl. 7.1) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304 EN ISO 13485 (cl. 7.2.1b), d), 7.2.2d), 7.3.4d)) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 (cl. 5.4)</p> <p>5) ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1 E N ISO 13485 (cl. 7.2.1b), 7.2.2d))</p> <p>6) N ISO 13485 (cl. 4.2.4, 4.2.5, 7.2.1.), 7.3.6, 7.3.7, 7.5.11) EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1 EN 62304 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 (cl. 5.4)</p> <p>7) EN ISO 13485 (cl. 4.2.3.c, 7.5.11) EN ISO 14971 EN 60601-1 (cl. 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7) EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISTA 2A o 2B</p> <p>8) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1</p> <p>10) EN ISO 14971 EN 60601-1 (cl. 9.3) EN ISO 10993-1 EN 60601-1-6</p>		
--	--	--

<p>EN 62366-1 EN 60601-2-18 (cl.201.9.3) EN ISO 13485 (cl. 7.3.8) EN ISO 17664 EN ISO 13485</p> <p>11) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 (cl. 7.2.17) ISTA 2A o 2B</p> <p>14) EN 60601-1 (cl. 9.1, 16 esp. 16.3, 16.5, 16.6, 16.8, 16.9.1) EN ISO 14971 EN 80001-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 15223-1 EN ISO 20417 EN 62304 (cl. 5.3.2, 5.3.6, 5.4.3) EN ISO 12052 (DICOM) N 60601-1 (cl. 8.1, 9.1, 11.1, 11.2, 11.8, 12.4, 13.1, 13.2, 15.3, 15.4, 15.5.3, 16.5, 16.6, 16.8) EN ISO 14971 IEC/TR 80001-2-2</p> <p>15) EN 60601-2-37 IEC 62359 EN 60601-1 (cl. 7.9.3.1, 12.1)</p> <p>16) EN ISO 14971 EN 60601-2-37 IEC 62359 ISTA 2A o 2B EN 60601-1-2 EN 62366-1 EN ISO 20417</p> <p>17) EN 60601-1 (cl. 14) EN 62304 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 EN 62366-1</p> <p>18) EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 62304 EN ISO 10993-1 EN 62304 (5.2.2, C.4.6 Tabla C.3)</p>		
---	--	--

<p>20) EN 60601-1 (cl. 9.1, 15.3) EN ISO 14971 EN 60601-1 (cl. 9.6, 9.8.1) EN 62366-1 IEC 62359</p> <p>21) EN 60601-1 (cl. 15.4.2, 15.4.4, 15.4.6, 15.4.7) EN 60601-2-37 IEC 62359 I EN 62366-1</p> <p>23) EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 60601-1-6 EN 62366-1 ISO 15223-1 EN ISO 20417</p>		
--	--	--

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, 18 marzo 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 **1074-793** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 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°: 1-0047-3110-001952-26-0