



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: 1074-702#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/09/2022

Número de PM:

1074-702

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 Vida, Magnetom Vida Fit y Magnetom Cima.X

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, e imágenes espectroscópicas o espectros, y muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. También se pueden producir otros parámetros físicos derivados de las imágenes o espectros.

También se puede usar el sistema de RM MAGNETOM para la formación de imagen durante procedimientos intervencionistas, si se realizan con dispositivos con compatibilidad RM seguro (como pantallas en la sala y agujas de biopsia con compatibilidad RM Seguro).

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

Lugar/es de elaboración:

1- Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania (para todos los modelos)

2-a) Magnetic Resonance (MR) - Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania (para todos los modelos)

2-b) Magnetic Resonance (MR) Allee am Rotheimpark 2 – 91052 Erlangen – Alemania (para todos los modelos)

2-c) Magnetic Resonance (MR) Hartmannstr 16 – 91052 Erlangen – Alemania (para todos los modelos)

2-d) Siemensstr. 3 – 91301 – Forchheim – Alemania (para los modelos Vida y Vida Fit)

3- Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - China (para los modelos Vida y Cima.X)

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
<p>1- ISO 14971 IEC 60601-2-33+A1+A2, En particular, las cláusulas: 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62304</p> <p>2- ISO 14971</p> <p>3- ISO 14971 IEC 62304</p> <p>4- ISO 14971 IEC 60601-2-33 IEC 60601-1 ISO 15223-1:2016 EN 1041</p> <p>5- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33+A1+A2, en particular las cláusulas 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 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</p> <p>6-</p>	<p align="center">-----</p>	<p align="center">-----</p>

<p>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 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</p>		
---	--	--

<p>CEI 62366</p> <p>IEC 60601-2-33</p> <p>Cláusula 201.7.9.2.101 a) e) d) f) h) k) m) n) o) s), 201.7.9.3.101 a) c) f)</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 5.3, 8.9.1.5, 8.9.3, 9.7, 15.3.6</p> <p>60601-1-6</p> <p>16-</p> <p>ISO 14971</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 10.4</p> <p>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</p> <p>IEC 60825-1</p> <p>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</p> <p>IEC 60825-1</p> <p>IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 10.4</p> <p>IEC 60825-1</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 10.4</p> <p>17-</p> <p>ISO 14971</p> <p>IEC 62304</p> <p>IEC 60601-1 Cláusula 14</p> <p>18-</p> <p>ISO 14971</p> <p>IEC 62304</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 11.8</p> <p>IEC 60601-1-2</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Cláusulas 6.2; 7.2.10; 7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6</p> <p>IEC 60601-2-33</p> <p>Causa 201.8.7.3</p> <p>IEC 60601-2-33</p> <p>20-</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Cláusulas 9, 15.3</p> <p>ISO 14971</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 9.8.1</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 9.6</p> <p>IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.9.6.2.1</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 9.7</p> <p>IEC 60601-1, Cláusula 7.9.3, 9.2</p> <p>IEC 60601-1, cláusula 11.1</p> <p>21-</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>IEC 60601-2-33</p>		
---	--	--

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, 09 junio 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 **1074-702** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 junio 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°: 1-0047-3110-002949-26-8