



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: 1074-858#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/09/2021

Número de PM:

1074-858

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):

1) MAGNETOM Free.Max

2) MAGNETOM Free.Star

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

1) Dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Genera imágenes de corte transversales, sagitales, coronales y oblicuas donde se muestra, en función de las bobinas locales opcionales que se hayan configurado con el sistema, la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

También se pueden obtener otros parámetros físicos a partir de las imágenes.

Según la región de interés, se pueden usar medios de contraste. Una vez interpretadas por un médico u odontólogo con formación adecuada en RM, estas imágenes y los parámetros físicos derivados de ellas aportan información que puede ayudar al diagnóstico.

También puede usarse para la obtención de imágenes durante procedimientos intervencionistas realizados con dispositivos que sean compatibles con RM, como las agujas de biopsia aptas para RM.

Los odontólogos y auxiliares de odontología con formación en RM deben utilizar exclusivamente el sistema de RM MAGNETOM para explorar la región dentomaxilofacial.

2) Dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Genera imágenes de corte transversales, sagitales, coronales y oblicuas donde se muestra, en función de las bobinas locales opcionales que se hayan configurado con el sistema, la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

También se pueden obtener otros parámetros físicos a partir de las imágenes.

Según la región de interés, se pueden usar medios de contraste.

Una vez interpretadas por un médico cualificado, estas imágenes y los parámetros físicos derivados de ellas aportan información que puede ayudar al diagnóstico.

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 Healthineers AG

2) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

1)a) Magnetic Resonance (MR)- Allee am Roethelheimpark 2– 91052 Erlangen – Alemania

1)b) Magnetic Resonance (MR)-Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania

2) Siemens RI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd. Hi-Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen –

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- ISO 14971 IEC 60601-2-33 + A1 + A2, particularmente 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		
2- ISO 14971	-----	-----
3- ISO 14971 IEC 62304		
4- ISO 14971 IEC 60601-2-33 IEC 60601-1 IEC 62304 ISO 15223-1:2016		

EN 1041 IEC 60601-2-33 5- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33+A1+A2, particularmente Claus. 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, Claus. 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 Clauses 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7 8- ISO 14971 IEC 60601-2-33 10- EN ISO 10993-1 IEC 60601-1, Clauses 11.2, 11.3, 13.1.2, 11.7 ISO 10993-1 IEC 60601-1, Clauses 11.7 IEC 60601-1, Clauses 9, 15 IEC 60601-1 RoHS Directive / REACH Directive IEC 60601-1 Clauses 11.6.1, 11.6.3, 11.6.6 11- IEC 60601-1 Clauses 6.3, 11.6.6 ISO 14971 IEC 60601-1 Clauses 9.2, 9.3, 9.8 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 Clause 11.6		
---	--	--

ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1, Clause 11.8		
20- ISO 14971 IEC 60601-1, Clause 9.8.1 IEC 60601-1, Clause 9.6 IEC 60601-2-33+A1+A2 Clause 201.9.6.2.1 IEC 60601-1, Clause 9.7 ISO 14971		
21- IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 Clause 201.12.4.101 ISO 14971 IEC 60601-2-33 Clause 201.12.4.101.2 IEC 60601-1, Clause 15.4.2 IEC 60601-1, Clause 7.4, 15.1 IEC 60601-2-33 Clause 201.12.4.101 60601-1-6 IEC 62366-1		

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, 22 septiembre 2026



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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 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 **1074-858** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.22
16:19:49 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 13:50:55

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°: 1-0047-3110-007032-26-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732