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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-908#0001

Número de PM:

1074-908

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas de Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética y Tomografía de Emisión de Positrones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-812 Sistema Exploración, por Imagen de Resonancia Magnética/Tomografía de Emisión de Positrones

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BIOGRAPH One

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas BIOGRAPH One son equipos integrados de RM/PET.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El componente de RM está indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Produce imágenes de corte transversales, sagitales, coronales y oblicuas, así como imágenes
espectroscópicas o espectros.
El componente de PET mide y renderiza en imágenes la distribución de los radiofármacos de PET en el cuerpo humano.
Estas imágenes, espectros y otros parámetros físicos proporcionan información que puede ayudar al diagnóstico cuando los evalúa un profesional sanitario
debidamente capacitado en la interpretación de imágenes de RM y PET.

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:

Siemens Healhtineers AG

Lugar/es de elaboración:
1) Siemensstr. 3 – 91301 Forchheim, Alemania.

2) Magnetic Resonance (MR)- Alle am Rothelheimpark 2 – 91052 – Erlangen – Alemania

3) Magnetic Resonance (MR)- Hartmannstr. 16 – 91052 – Erlangen – Alemania

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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 y 211108_ Reglamento (UE) 2021/2226 ISO 20417:2021		
2 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021		
3 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021		
4 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 20417:2021	------	-------
5 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 20417:2021		
6 EN ISO 14971 IEC 60601-2-33 IEC 60601-1 IEC 62304		
7 IEC 60601-1, cláusulas 7.2.17, 7.9.3.1 y 15.3.7		
8 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 IEC 60601-2-33:		
10 IEC 60601-1, EN ISO 10993-1 EN ISO 14971		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 60601-1, cláusulas 11.6.1, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6, 11.6.7 y 11.6.8 11 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62366-1 14 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33, cláusulas 201.7.9.2.101 y 201.7.9.3.101 (b) IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 20417:2021 IEC 62304 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417 IEC 62366-1 16 EN ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60601-2-33, cláusula 201.12.4, en particular 201.12.4.101 y 201.12.4.102 EN 60825-1 17 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 y 211108_18 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 y 211108_ 18 EN ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33, cláusulas IEC 60601-2-33 EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62304 20 EN ISO 14971 IEC 60601-1, IEC 60601-2-33 21 EN ISO 14971		

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 60601-1-2 IEC 60601-1, IEC 62366-1:2015 23 IEC 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 y 211108_ Reglamento (UE) 2021/2226 ISO 20417:2021		

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, 05 noviembre 2026

anmat

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 Nº 9688/19, quedando inscripta 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 **1074-908**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:02:42

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°: 1-0047-3110-008476-26-1

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente porOCAMPO Sebastian Alejandro
Fecha:2026-11-25 07:41-03:00

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-