



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-796#0003

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1074-796

Disposición autorizante N° 0419/19 de fecha 14 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modific.: N° rev: 1074-796#0001

Disp. Modific.: N° rev: 1074-796#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de Positrones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16365 - Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los sistemas son escáneres combinados de tomografía computarizada (TC) por rayos X y de tomografía por emisión de positrones (PET) que permiten registrar y fusionar información fisiológica y anatómica. El sistema mantiene la funcionalidad independiente de los dispositivos de TC y PET, lo que permite tomar imágenes de diagnóstico de una sola modalidad, TC o PET.

Modelos: Biograph Vision 600

Biograph Vision 600 Edge

Biograph Vision 450

Biograph Vision 450 Edge

Biograph Vision Quadra

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc.

Lugar de elaboración: 2501 North Barrington Rd. Hoffman Estates. IL USA 60192

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Siemens Healthcare S.A. bajo el número PM 1074-796 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 octubre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 52993

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006151-23-1