



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-565#0004

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare SA , 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: 1074-565

Disposición autorizante N° Disp 5886/15 de fecha 21 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 8841/16

PM-1074-565 Revision:00

N° Rev: 1074-565 #0001

N° Rev: 1074-565 #0002

N° Rev: 1074-565 #0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de registro hemodinámico y/o electrofisiológico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17 766 Sistema de gestión de datos para hemodinámica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de registro concebido para la monitorización fisiológica, hemodinámica y electrofisiológica, el procesamiento de datos médicos y la evaluación analítica para radiología cardiaca e intervencionista, así como estudios quirúrgicos.

Modelos: Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo

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: 1) Siemens Healthcare GmbH
2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127, 91052 – Erlangen, Alemania
2) Advanced Therapies. Siemensstr. 1 - 91301 – Forchheim. Alemania

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 SA bajo el número PM 1074-565 siendo su nueva vigencia hasta el 21 julio 2030

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: 01 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68836

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004295-25-9