



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-646#0003

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: 1074-646

Disposición autorizante N° 9332/15 de fecha 06 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5212/16

8060/17

DC 1074-646 Rev: 00

DC 1074-646 Rev: 01

N° rev: 1074-646#0001

N° rev: 1074-646#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de exploración por ultrasonido

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

15-976 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para proporcionar imágenes o señales del interior del cuerpo en los siguientes estudios: Aplicaciones fetales, abdominales (incluido el hígado), pediátricas, de partes pequeñas, transcraneales, transesofágicas, de obstetricia y ginecología (útiles para la visualización de ovarios, folículos, útero y otras estructuras pélvicas), pulmonares, pélvicas, cefálicas neonatales, cardíacas, intracardiácas, vasculares (incluido el vaso periférico), musculoesqueléticas, musculoesqueléticas superficiales y urológicas.

El sistema también permite medir estructuras anatómicas y paquetes de cálculo que proporcionan información al médico, la cual puede ser usada junto con otros datos médicos

obtenidos por un médico con propósitos de diagnóstico clínico.

Modelos: ACUSON P500

(Fabricante 1, 2 y 3)

y sus transductores:

P4-2 (Fabricante 4)

CH5-2 (Fabricante 4)

VF10-5 (Fabricante 4)

VF13-5 (Fabricante 4)

EC9-4 (Fabricante 4)

VF16-5 (Fabricante 4)

P8-4 (Fabricante 4)

CW2 (Fabricante 5)

CW5 (Fabricante 5)

L10-5v (Fabricante 7)

11M3 (Fabricante 6)

18H5 (Fabricante 7)

5VT (Fabricante 4)

ACUSON AcuNav 8F [SIN CATETER] (Fabricante 4)

ACUSON AcuNav 10F [SIN CATETER] (Fabricante 4)

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 Medical Solutions USA Inc.,

2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

3) Siemens Healthcare s.r.o.

4) Siemens Healthineers Ltd.

5) TransducerWorks, LLC

6) Konica Minolta Technoproducts Co., Ltd

7) Humanscan Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 22010 S.E. 51 st Street, Issaquah, WA 98029, USA

2) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia

3) Panattoni Park Kosice Airport, ul. Andreja Kvasa 5 04017 Kosice-Barca, Slovakia.

4) 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si Gyeongsangbuk-do, República de Corea

5) 2821 Earlstown, LLC Centre Hall, PA, 16828 Estados Unidos

6) 2-2-1 Hirose-dai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japón.

7) 15, Emtibeuibuk-ro 137beon-gil, Siheung-si Gyeonggi-do, 15119, República de Corea

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 1074-646 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 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: 25 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71160

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006570-25-0