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

# DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1074-654#0005**

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1074-654

Disposición autorizante N° 5129/16 de fecha 05 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10003/16
Modific: N° rev: 1074-654#0001
Reválida: N° rev: 1074-654#0002
Modific: N° rev: 1074-654#0003
Modific: N° rev: 1074-654#0001
Modific: N° rev: 1074-654#0004

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinado a visualizar las estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. Es un sistema de R/F general y polivalente, indicado para los exámenes de radiografía y radioscopia habituales, incluidos los gastrointestinales y urogenitales, así como especialidades como la artrografía, la angiografía y la pediatría.

Modelos: Luminos dRF Max, Luminos Lotus Max, Luminos Q.namix R, Luminos Q.namix T

Período de vida útil: 10 años


Página 1 de 3

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.-

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) X-Ray Products (XP)-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

anmat

GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

| Responsable Legal<br>Firma y Sello | Responsable Técnico<br>Firma y Sello |
|---|---|

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 1074-654 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones



Página 2 de 3

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.-

| |
|---|
| previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. |
| Fecha de emisión: 29 abril 2026 |
| |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. |
| N° Identificatorio Trámite: 77651 |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003122-26-6 |

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 13:18:09



Página 3 de 3

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.-