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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1074-042#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: 1074-042

Disposición autorizante N° 4995/11 de fecha 15 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp autorizante 4995/11
Modif 0991/14
Modif 7318/16,
Modif 11969/16,
Modif 8752/17
Revalida y modif: 11969/16
Modif: N° rev: 1074-042#0001
Reválida: N° rev: 1074-042#0002
Modif: N° rev: 1074-042#0004.

**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 / Siemens Healthineers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de obtención de imágenes radiológicas que combina un dispositivo de cámara de tomografía por emisión de positrones (PET), para la adquisición de imágenes de medicina nuclear, y un dispositivo de cámara de tomografía computarizada (TC), para la adquisición de imágenes por rayos X. Las imágenes de medicina nuclear y las imágenes


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.-

de rayos X pueden registrarse y mostrarse en un formato fusionado (superpuestas en la misma orientación) para la localización anatómica de los datos de medicina nuclear (por ejemplo, la distribución de los radiofármacos). Los módulos de PET y TC del sistema pueden utilizarse de forma independiente o en combinación. Las imágenes de PET y de TC pueden transferirse a otros sistemas para planificar la radioterapia o realizar un procesamiento adicional.

Modelos: Biograph mCT
Biograph mCT S
Biograph mCT S (20)
Biograph mCT S (20)-3R
Biograph mCT S (20)-4R
Biograph mCT 20 Excel
Biograph mCT S (40)
Biograph mCT S (40)-3R
Biograph mCT S (40)-4R
Biograph mCT S (64)
Biograph mCT S (64)-3R
Biograph mCT S (64)-4R
Biograph mCT X
Biograph mCT X-3R
Biograph mCT X-4R
Biograph mCT Flow
Biograph mCT Flow 20
Biograph mCT Flow 20 -3R
Biograph mCT Flow 20 -4R
Biograph mCT Flow 40
Biograph mCT Flow 40 -3R
Biograph mCT Flow 40 -4R
Biograph mCT Flow 64
Biograph mCT Flow 64-3R
Biograph mCT Flow 64-4R
Biograph mCT Flow Edge
Biograph mCT Flow Edge -3R
Biograph mCT Flow Edge -4R
Biograph Horizon
Biograph Horizon - 3R
Biograph Horizon - 4R

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



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.-

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

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 1074-042 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:11:00

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: 20 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 77915

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003394-26-6



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.-