



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-801#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/10/2018

Número de PM:

1074-801

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética para cuerpo entero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, de imagen por resonancia magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Magnetom Sola y Magnetom Sola Fit

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, e imágenes espectroscópicas o espectros, y muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Healthcare GmbH (para todos los modelos)
- 2) Siemens Healthineers AG (para todos los modelos)
- 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (para el modelo Magnetom Sola)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Magnetic Resonance (MR) - Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- 2) a) Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- b) Magnetic Resonance (MR) - Alle am Rothelheimpark 2 – 91052 Erlangen- Alemania
- c) Magnetic Resonance (MR) -Hartmannstr. 16 – 91052 Erlangen - Alemania
- 3) Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - China

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 + A1, IEC 62366 IEC 60601-1-6 EN ISO 14971		
2- IEC 60601-1 Claus. 8, 9, 15 IEC 60601-2-33 + A1 EN ISO 14971		
4- EN ISO 14971 IEC 60601-1		
5- IEC 60601-1 Claus. 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7 IEC 60601-2-33 + A1		
6- EN ISO 14971 IEC 60601-1, Claus. 11.2, 11.3, 13.1.2		
7- EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1, Claus. 11.6.1, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6, 11.6.7 8- EN ISO 14971	-----	-----
9- IEC 60601-1, Clauses 9.1; 16.3, 16.5, 16.6, 16.8 IEC 60601-1 Clauses 8.1; 9.1; 9.7; 10; 11; 12; 13; 15; 16 EN ISO 14971 IEC 62366 IEC 60601-1-6 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 + A1 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 Clauses 9.7.5; 11.2 EN ISO14971 IEC 60601-2-33 + A2 Claus. 201.9.7.101, 201.7.9.2.101 m y n y 201.7.9.3.101 c		
11- IEC 60601-2-33 + A2 Clause 201.12.4. In particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104 IEC 60601-1, Clause 10.4		

<p>EN ISO14971 EN 60825-1 IEC 60601-2-33 + A2, Clause 201.12.4. In particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104 EN ISO14971 IEC 60601-2-33 + A2 Clause 201.12.4.101 EN ISO14971 EN ISO14971 EN 60825-1 IEC 60601-1, Clause 10.4 IEC 60601-2-33 + A2, Clause 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 b) EN ISO14971 EN 60825-1</p> <p>12- IEC 62304 IEC 60601-1 Claus. 14 IEC 62304 EN ISO 14971 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 + A2 Clause 201.7.9.3.101 a) IEC 60601-1 Clauses 6.2; 7.2.10; 7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6 IEC 60601-2-33 + A2, clause 201.8.7.3 IEC 60601-1 Clauses 9, 15.3 IEC 60601-1, Claus. 9.6.3; 9.8.1 IEC 60601-2-33 + A1 Clause 201.9.6.2.1 IEC 60601-1, Clause 9.6 IEC 60601-1, Clauses 8 ; 9.7 IEC 60601-1,Clause 11.1 IEC 60601-2-33 + A1Clause 201.12 IEC 60601-1, Clauses 15.4.2; 15.4.4; 15.4.6; 15.4.7 IEC 60601-2-33 + A2 Clause 201.12.4.101.2 IEC 60601-1, Cluses 9.7; 12.4; 14; 15.4.1; 15.4.2; 15.4.4; 15.4.6; 15.4.7 IEC 60601-1, Cluses 7, 15.1 IEC 60601-2-33 + A2 Clause 201.12.4.101 IEC 60601-1 Clause 7 IEC 62366 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33 + A2 Clause 201.7</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1074-801** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 junio 2024
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003500-24-8