



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: 1074-854#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 1/09/2021

Número de PM:

1074-854

Nombre Descriptivo del producto:

software de procesamiento de imágenes médicas para asistencia diagnóstica o terapéutica respecto de patologías predefinidas, utilizando algoritmos basados en aprendizaje profundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) AI-Rad Companion Brain MR,
- 2) AI-Rad Companion Prostate MR,
- 3) AI-Rad Companion Organs RT,
- 4) AI-Rad Companion Chest X-ray,
- 5) AI-Rad Companion Musculoskeletal,
- 6) AI-Rad Companion Pulmonary,
- 7) AI-Rad Companion Cardiovascular

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

1) es un software de postprocesamiento para analizar imágenes que ayuda a los facultativos al visualizar y evaluar exámenes de RM del cerebro, con el fin de valorar las propiedades volumétricas de diversas estructuras cerebrales e hiperintensidades de la sustancia blanca.

2) software diseñado para procesar imágenes DICOM de RM de la próstata adquiridas en adultos con indicios de anomalías oncológicas en la próstata, con el fin de ofrecer información sobre la clasificación de las lesiones para las biopsias guiadas por ecografía mediante técnicas de fusión de RM-US.

3) es un software de postprocesamiento diseñado para crear automáticamente los contornos de estructuras predefinidas a partir de datos DICOM de TC y RM mediante algoritmos de aprendizaje profundo. Los contornos generados se pueden utilizar como entrada para los flujos de trabajo clínicos, incluyendo la planificación de radioterapia de haz externo.

4) de ayuda para evaluar la presencia de determinados hallazgos radiográficos , así como la posición de tubos y catéteres predefinidos.

Es compatible con la evaluación de lesiones pulmonares en radiografías torácicas adquiridas con la vista posteroanterior (PA) y anteroposterior (AP) en adultos.

5) es un software de procesamiento de imágenes que proporciona un análisis cuanti y cualitativo de imágenes DICOM de tomografía computarizada adquiridas previamente, para asistir a facultativos a la hora de evaluar y valorar patologías del aparato locomotor.

6) es un software de procesamiento de imágenes que proporciona un análisis cuanti y cualitativo de imágenes DICOM de tomografía computarizada adquiridas previamente, para asistir a profesionales a la hora de evaluar y valorar patologías pulmonares.

7) es un software de procesamiento de imágenes que proporciona un análisis cuanti y cualitativo de imágenes DICOM de tomografía computarizada adquiridas previamente, para asistir a profesionales a la hora de evaluar y valorar patologías cardiovasculares.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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

2) Siemens Healthineers AG

Lugar/es de elaboración:

1) Henkestr. 127-91052 - Erlangen - Alemania

2) Digital & Automation (D & A) Henkestr. 127 – 91052 -Erlangen - Alemania

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) EN ISO 14971; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-3; EN 62304; EN 82304-1; MDR Anexo XIV	----	----
2) EN ISO 14971; MDR Anexo XIV		
3) EN ISO 14971; EN 62304 (Claus. 7)		
4) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 62304 (Claus. 7)		

<p>5) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Annex XIV</p> <p>6) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 62304; MDR Annex XIV</p> <p>7) EN ISO 14971; EN 60601-1 (clauses 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7)</p> <p>8) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Annex XIV Para HW: IEC 60950-1</p> <p>10) EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 60601-1 (clauses 11.6.6., 11.6.7.); REACH</p> <p>11) EN ISO 14971; EN 60601-1, (clauses 6.3, 7.2.9, 11.6.5, 15.4.7.3); EN ISO 17664-2</p> <p>12) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304 Para HW: IEC 60950-1 EN 1041 ISO 15223-1</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, 26 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 1074-854** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-003572-24-7