



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-815#0002

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: 1074-815

Disposición autorizante N° DC N° de rev: 00 - PM-1074-815 según Exp. N°: 1-0047-3110-002411-19-0 de fecha 21 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de rev: 1074-815#0001 según Exp. N°1-0047-3110-002883-24-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Software/hardware para la visualización, el procesamiento, la transmisión y el almacenamiento de imágenes y datos médicos de varias modalidades

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-939 Software, sistemas digitalizadores de imagen

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Software/hardware para la visualización, el procesamiento, la transmisión y el almacenamiento de imágenes y datos médicos de varias modalidades

Modelos: 1) syngo.plaza, 2) syngo MultiModality Workplace, 3) syngo.via, 4) syngo.via WebViewer, 5) syngo workflow MLR, 6) syngo Imaging, 7) syngo.via View & GO, 8) syngo Dynamics

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 Healthcare GmbH (para todos los modelos)

2) Siemens Healthineers AG Digital & Automation (D & A) (para los modelos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

3) Siemens Medical Solutions USA, Inc. Digital & Automation (D & A) (para el modelo 8)

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127 - 91052 - Erlangen - Alemania.

2) Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Alemania

3) 400 W. Morgan Road Ann Arbor MI 48108 USA

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1074-815 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 2029	

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 1074-815 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 2029

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: 10 junio 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 58423

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002884-24-9