



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002815-25-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002815-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Siemens Healthcare SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Siemens Healthineers nombre descriptivo Software de análisis de imagen para evaluar conjuntos de datos de Imágenes médicas y nombre técnico Software, sistemas digitalizadores de imagen , de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-121932113-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-895 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1074-895

Nombre descriptivo: Software de análisis de imagen para evaluar conjuntos de datos de Imágenes médicas

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

Modelos:

1) syngo Carbon Clinical, 2) syngo Carbon Space, 3) syngo Carbon Enterprise access, 4) syngo Virtual Cockpit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1) Syngo Carbon Clinicals software que ofrece herramientas avanzadas de visualización para preparar y procesar las imágenes médicas, así como evaluar, manipular y comunicar los datos clínicos que se han adquirido con las modalidades de obtención de imágenes médicas (por ejemplo, TC, RM, etc.).

2) Syngo Carbon Space es un software diseñado para mostrar datos médicos y asistir en la revisión y el análisis de imágenes médicas por parte de profesionales sanitarios cualificados.

Está indicado para la visualización, la renderización y el posprocesamiento de datos de salud (en su mayoría, imágenes médicas) en las instituciones de asistencia sanitaria en los ámbitos de radiología, medicina nuclear y cardiología.

3) Syngo Carbon Enterprise Access es un software diseñado para la distribución de imágenes y resultados clínicos con fines diagnósticos por parte de profesionales médicos cualificados y ofrece interfaces genéricas estandarizadas para conectarse a los dispositivos médicos sin alterar ni controlar sus funciones.

4) syngo Virtual Cockpit es una aplicación de software diseñada para conectarse de forma remota con los dispositivos de obtención de imágenes médicas instalados en las instituciones sanitarias, por ejemplo, en los campos de radiología o radioterapia, con el fin de controlar, apoyar, revisar, estandarizar y monitorizar los procedimientos, así como prestar asistencia durante la formación.

Período de vida útil: N/A

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) Digital & Automation (D & A) Siemensstr. 1, 91301 Forchheim. Alemania

1-0047-3110-002815-25-2

N° Identificador Trámite: 67356

AM