



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1074-678#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-678 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3378-17 de fecha 07 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: IF-2019-86191546-APN-DNPM#ANMAT

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Cios Fusion, Cios Select*, Cios Connect y Cios Spin	Cios Fusion, Cios Select*, Cios Connect, Cios Spin y Cios Fit**
Nombre del fabricante	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.(SSME)* 2) Siemens Healthcare GmbH	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.(SSME)* 2) Siemens Healthcare GmbH 3) Siemens Healthcare Pvt. Ltd **
Lugar de elaboración	1) 278 Zhou Zhu Road –Shanghai 201318 – China* 2)a) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania 2)b) Advanced Therapies – Röntgenstr. 19-21 – 95478 - Kemnath - Alemania 2)c) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania *	1) 278 Zhou Zhu Road –Shanghai 201318 – China* 2)a) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania 2)b) Advanced Therapies – Röntgenstr. 19-21 – 95478 - Kemnath - Alemania 2)c) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania * 3)a) Plot No. 16, Electronic

		City, II Phase Industrial Area, Bangalore – 560100, India b) Unit N. 9A, 9th Floor, North Tower, Godrej One, Pirojshanagar, Vikhroli East, Mumbai – 400079, India
Indicación/es autorizada/s	Los sistemas radiográficos móviles Fusion, Select, Connect se han desarrollado para aplicaciones clínicas de vascular, cardiología, traumatología, ortopedia, neurología, endoscopia, urología y procedimientos de terapia del dolor, así como colangiografía y exámenes pediátricos. Permite exámenes médicos mediante formación de imagen digital. Dispone de los siguientes modos de funcionamiento: radiografía de imagen única (Imagen única), fluoroscopia (Escopia), sustracción (Sust.) y roadmap (Road). El Cios Select: además se lo utiliza en escopia intervencionista, cuidados intensivos y procedimientos de urgencias.	Los sistemas radiográficos móviles Cios Fit, Spin, Fusion, Select, Connect se han desarrollado para aplicaciones clínicas de vascular, cardiología, traumatología, ortopedia, neurología, endoscopia, urología y procedimientos de terapia del dolor, así como colangiografía y exámenes pediátricos. Permite exámenes médicos mediante formación de imagen digital. Dispone de los siguientes modos de funcionamiento: radiografía de imagen única (Imagen única), fluoroscopia (Escopia), sustracción (Sust.) y roadmap (Road). El Cios Select y Cios Fit: además se lo utiliza en escopia intervencionista, cuidados intensivos y procedimientos de urgencias.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X móvil con arco en C y procesamiento digital de imagen.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas radiográficos móviles Cios Fit, Spin, Fusion, Select, Connect se han desarrollado para aplicaciones clínicas de vascular, cardiología, traumatología, ortopedia, neurología, endoscopia, urología y procedimientos de terapia del dolor, así como colangiografía y exámenes pediátricos. Permite exámenes médicos mediante formación de imagen digital. Dispone de los siguientes modos de funcionamiento: radiografía de imagen única (Imagen única), fluoroscopia (Escopia), sustracción (Sust.) y roadmap (Road).

El Cios Select y Cios Fit: además se lo utiliza en escopia intervencionista, cuidados intensivos y procedimientos de urgencias.

Modelos: Cios Fusion, Cios Select*, Cios Connect, Cios Spin y Cios Fit**

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.(SSME)*
2) Siemens Healthcare GmbH
3) Siemens Healthcare Pvt. Ltd **

Lugar de elaboración: 1) 278 Zhou Zhu Road –Shanghai 201318 – China* 2)a) Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim - Alemania 2)b) Advanced Therapies – Röntgenstr. 19-21 – 95478 - Kemnath - Alemania 2)c) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania *
3)a) Plot No. 16, Electronic City, II Phase Industrial Area, Bangalore – 560100, India
b) Unit N. 9A, 9th Floor, North Tower, Godrej One, Pirojshanagar, Vikhroli East, Mumbai – 400079, India

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23213