



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1074-654#0004

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 SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-654 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5129/16 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10003/16

N° rev: 1074-654#0001

N° rev: 1074-654#0002

N° rev: 1074-654#0003

N° rev: 1074-654#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Luminos dRF Max, Luminos Lotus Max	Luminos dRF Max, Luminos Lotus Max, Luminos Q.namix R, Luminos Q.namix T
Indicación/es autorizada/s	Dispositivo destinado a visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. El sistema tiene aplicaciones médicas que van desde exámenes gastrointestinales a exposiciones craneales, esqueléticas, torácicas y pulmonares, así como exámenes del tracto urogenital. La unidad también puede usarse para linfofotografía,	Dispositivo destinado a visualizar las estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. Es un sistema de R/F general y polivalente, indicado para los exámenes de radiografía y radioscopy habituales, incluidos los gastrointestinales y urogenitales, así como especialidades como la artrofotografía, la angiografía y la



endoscopia, mielografía, venografía, pediatría, artrografía, radiología intervencionista, angiografía digital y angiografía por sustracción digital (DSA).	pediatría.
--	------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-436 Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo destinado a visualizar las estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de rayos X en una imagen visible. Es un sistema de R/F general y polivalente, indicado para los exámenes de radiografía y radioscopy habituales, incluidos los gastrointestinales y urogenitales, así como especialidades como la artrografía, la angiografía y la pediatría.

Modelos: Luminos dRF Max,
Luminos Lotus Max,
Luminos Q.namix R,
Luminos Q.namix T

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 Healthcare GmbH
2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127-91052 Erlangen-Alemania
2) X-Ray Products (XP)-Siemensstr. 1-91301 Forchheim-Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 octubre 2025.



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 octubre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 71425