



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1074-866#0003**

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 1074-866 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5494/22 de fecha 12 julio 2022  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1074-866#0001  
N° rev: 1074-866#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	NAEOTOM Alpha	1) NAEOTOM Alpha 2) NAEOTOM Alpha.Prime 3) NAEOTOM Alpha.Pro
Indicación/es autorizada/s	Este sistema de tomografía computarizada está destinado a generar y procesar imágenes transversales de los pacientes mediante la reconstrucción computarizada de datos de transmisión de rayos X. Este sistema de TC puede usarse para el cribado de baja dosis del cáncer de pulmón en poblaciones de alto riesgo.	Sistemas de tomografía computarizada destinados a generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción por ordenador de datos de transmisión de rayos. Las imágenes proporcionadas por el sistema pueden ser utilizadas por personal cualificado como ayuda para el diagnóstico, la planificación del tratamiento y la radioterapia, así como para intervenciones diagnósticas y terapéuticas. Estos sistemas de TC pueden utilizarse

		para el cribado del cáncer de pulmón con dosis bajas en poblaciones de alto riesgo.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de uso para el modelo Naeotom Alpha	Se actualizan las Instrucciones de Uso del modelo NAEOTOM Alpha, para incorporar una nueva configuración con una versión actualizada del software, con nuevas funciones de apoyo a la planificación de la radioterapia y es denominada "NAEOTOM Alpha.Peak". Se conserva en rótulos el nombre NAEOTOM Alpha.  Se presentan las instrucciones de uso y rótulos para los nuevos modelos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de tomografía computada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de tomografía computarizada destinados a generar y procesar imágenes transversales de pacientes mediante la reconstrucción por ordenador de datos de transmisión de rayos.

Las imágenes proporcionadas por el sistema pueden ser utilizadas por personal cualificado como ayuda para el diagnóstico, la planificación del tratamiento y la radioterapia, así como para intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

Estos sistemas de TC pueden utilizarse para el cribado del cáncer de pulmón con dosis bajas en poblaciones de alto riesgo.

Modelos: 1) NAEOTOM Alpha

2) NAEOTOM Alpha.Prime

3) NAEOTOM Alpha.Pro

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) Computed Tomography (CT), 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 enero 2026.

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 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71823