



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: 1074-888#0002

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 1074-888 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-1874 de fecha 19 marzo 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Biograph Trinion EP CT64 Biograph Trinion EP CT128 Biograph Trinion EP2 CT64 Biograph Trinion EP2 CT128	Biograph Trinion EP CT64 Biograph Trinion EP CT128 Biograph Trinion EP2 CT64 Biograph Trinion EP2 CT128 Biograph Trinion.X EP5 CT64 Biograph Trinion.X EP5 CT128 Biograph Trinion.X EP9 CT64 Biograph Trinion.X EP9 CT128

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de tomografía computada combinada con Tomografía de Emisión de Positrones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16365 - Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: los sistemas son escáneres combinados de tomografía computarizada (TC) por rayos X y de tomografía por emisión de positrones (PET) que permiten registrar y fusionar información fisiológica y anatómica en alta resolución. El sistema mantiene la funcionalidad independiente de los dispositivos de TC y PET, lo que permite tomar imágenes de diagnóstico de una sola modalidad, TC o PET.

Modelos: Biograph Trinion EP CT64

Biograph Trinion EP CT128

Biograph Trinion EP2 CT64

Biograph Trinion EP2 CT128

Biograph Trinion.X EP5 CT64

Biograph Trinion.X EP5 CT128

Biograph Trinion.X EP9 CT64

Biograph Trinion.X EP9 CT128

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: Siemens Medical Solutions USA Inc.

Lugar de elaboración: 2501 NORTH BARRINGTON RD. Hoffman Estates, IL - USA - 60192

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, 20 noviembre 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: 20 noviembre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 72848

