



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

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

Marca:

Siemens / Siemens Healthineers

Número de revisión: 1074-678#0005

Número de PM:

1074-678

Disposición Autorizante o reválida: 3378/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5165-16-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.(SSME)* 2) Siemens Healthcare GmbH 3) Siemens Healthcare Pvt. Ltd **	Modelos autorizados: 1) Cios Fusion, 2)Cios Select, 3)Cios Connect,

		<p>4) Cios Spin y 5) Cios Fit 6) Cios Flow</p> <p>- Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Para el modelo 2)</p> <p>- Siemens Healthcare GmbH para los modelos 1), 2), 3), 4), 6)</p> <p>- Siemens Healthcare Pvt. Ltd para el modelo 5)</p>
Lugar de Elaboración	<p>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 *</p> <p>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</p>	<p>- 278 Zhou Zhu Road –Shanghai 201318 – China para el modelo 2)</p> <p>- Advanced Therapies – Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania para los modelos 1), 3), 4)</p> <p>- Advanced Therapies – Röntgenstr. 19-21 – 95478 - Kemnath - Alemania para los modelos 1), 2), 3), 4) y 6)</p> <p>- Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania para los modelos 1), 3), 4), 6)</p> <p>- Plot No. 16, Electronic City, II Phase Industrial Area, Bangalore – 560100, India para el modelo 5)</p> <p>- Unit N. 9A, 9th Floor, North Tower, Godrej One, Pirojshanagar, Vikhroli East, Mumbai – 400079, India para el modelo 5)</p>

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO	FECHA
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
ISO 14971 60601-1 series 2- EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-3:2008 60601-2-54:2009 EN ISO 14971:2012 5- EN 60601-1:2006 6- EN ISO 14971:2012 7- EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 8- 60 601-1 Capítulo 6.8.2 9- EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 11- EN 60601-1-3:2008 EN 60601-2-54:2009 EN 60825-1:2007 EN 60601-1-3:2008 EN 60601-2-28:2010 EN 60601-2-54:2009 EN 60825-1:2007 12- EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006 EN 60601-1-3:2008 EN 60601-2-28:2010 EN 60601-2-54:2009 EN ISO 14971:2012	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Siemens Healthcare SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya

autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 mayo 2022

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002833-22-9