



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-821#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/02/2025

Número de PM:

1074-821

Nombre Descriptivo del producto:

sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-976 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Acuson Redwood y sus transductores: 4V1, 5V1, 8V3, 10V4, 10L4, 14L5, 18L6, 5C1, 9C3, V5Ms, CW2, CW5, 9EC4, 7VC2, 9VE4, 18H6, 9C2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar imágenes del interior del cuerpo por parte de un profesional de la salud debidamente capacitado en un entorno clínico para las siguientes aplicaciones: Fetal, Abdominal, Pediátrica, Partes pequeñas, OB/GYN (útil para visualización de los ovarios, folículos, útero y otras estructuras pélvicas), aplicaciones cardíacas para adultos, pediátricas y neonatales, pélvicas, cefálicas para adultos/neonatales, vasculares, musculoesqueléticas, musculoesqueléticas superficiales y vasculares periféricas.

Los sistemas también brindan la capacidad de medir estructuras anatómicas y de cálculo que junto con otros datos médicos pueden utilizarse para fines de diagnóstico clínico.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Siemens Medical Solutions USA, Inc. (para Acuson Redwood y todos los transductores)
- 2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (para Acuson Redwood y todos los transductores)
- 3) Siemens Healthcare s.r.o. (para Acuson Redwood y todos sus transductores)
- 4) Siemens Healthineers Ltd. (para los transductores del Acuson Redwood: 4V1, 5V1, 8V3, 10V4, 10L4, 14L5, 18L6, 5C1, 9C3, 9C2, V5Ms)
- 5) TransducerWorks, LLC . (para los transductores del Acuson Redwood: CW2, CW5)
- 6) Konica Minolta Technoproducs Co., Ltd . (para los transductores del Acuson Redwood: 9EC4, 9VE4, 7VC2)
- 7) VERMON (para los transductores del Acuson Redwood: 18H6)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 22010 S.E. 51 st Street, Issaquah, WA 98029, USA
- 2) Plot 87, 88 & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malasia
- 3) Panattoni Park Kosice Airport, ul. Andreja Kvasa 5 04017 Kosice-Barca, Eslovaquia
- 4) 2nd & 3rd Venture Building Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si Gyeongsangbuk-do, República de Corea
- 5) 2821 Earlstown Rd. Centre Hall, PA, 16828 USA
- 6) 2-2-1 Hirose-dai, Sayama-shi, Saitama, 350-1328, Japón.
- 7) 180, rue du Général Renault BP 3813 FR-37038 TOURS CEDEX, Francia

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la

Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-2-37 FDA Guía para Ultrasonido implementada en 4835075 AOP & Manejo de Temperatura EN 62359 EN 62304 EN 60601-1-6 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1		
2- EN ISO 14971 EN ISO 13485 (cl. 7.1) MEDDEV 2.7.1	-----	-----
3- EN ISO 13485 (cl. 4.1.2, 7.1) (cl. 8.5) EN ISO 14971 EN 62304 (cl. 7) MEDDEV 2.12/1		
4- EN ISO 14971 EN ISO 13485 (cl. 7.1) EN 60601-1		

gestión de la temperatura IEC 62359 21- EN 60601-1 (cl. 15.4.2, 15.4.4, 15.4.6, 15.4.7) EN 60601-2-37 Guía de la FDA para ultrasonidos aplicada en 4835075 AOP y gestión de la temperatura IEC 62359 60601-1-2 (cl. 7) EN 60601-1-2 (cl. 7) EN 60601-1-6 EN 62366-1 23- EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 60601-1-6 EN 62366-1 EN 60601-1 (cl. 7.2.2, 7.2.4, 7.2.4.), (cl. 7.9.1, 7.9.2) (cl. 7.6) 7.2.5, 7.9) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62304 (cl. 7.2.1) GD21 A4 QR1		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 julio 2025



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Siemens Healthcare SA** bajo el número PM **1074-821** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002343-25-1