



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1074-820#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Radiográfico digital

Marca:

Siemens Healthineers

Número de PM:

1074-820

Disposición Autorizante o reválida: 2678/20

Expediente de Autorización original: 1-00473110-001379-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (modelos Multix Impact, Multix Impact C, Multix Impact E)	1) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. (modelos Multix Impact, Multix Impact C, Multix Impact E)

	2) Siemens Healthcare GmbH (modelos Multix Impact y Multix Impact C) 3) Siemens Healthineers AG (modelos Multix Impact y Multix Impact C)	2) Siemens Healthineers AG (modelos Multix Impact y Multix Impact C)
Lugar de Elaboración	1) 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China 2) Henkestr. 127 – 91052 . Erlangen – Alemania. 3) X-Ray-Products (XP) - Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim Alemania	1) 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China 2) X-Ray-Products (XP) - Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim Alemania

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-3; EN 62304; MDR Annex XIV		
2- EN ISO 14971; MDR Annex XIV	-----	-----
3- EN ISO 14971; EN 62304 (clause 7) (clause 5.1.7) (clause 7.1) EN ISO 14971 (clause 9); MDR ANNEX III EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1; EN 62304 (clause 7)		

4- EN ISO 14971; EN 62304; EN 60601-1 EN 62304 (clause 7.2) EN ISO 15223-1 (clause 5.4); EN 1041 5- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Annex XIV EN 60601-1 (clauses 4, 5, 7.9.1); 6- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 62304; MDR Annex XIV 7- EN ISO 14971; EN 60601-1 (clauses 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7) 8- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Annex XIV 10- EN 60601-1 (clauses 11.2, 11.3, 11.4, 11.7, 13.1.2); EN ISO 10993-1; REACH; RoHS; EN 60695-11-10 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 (clauses 9, 15) EN ISO 14971; EN 60601-1-6; EN 62366-1; physical: EN 60601-1 (clause 9.3); biological: EN ISO 10993-1; EN 60601-1 (clause 9.3); EN ISO 10993-1; RoHS EN ISO 14971;		
--	--	--

EN 60601-1 (clauses 11.6.6., 11.6.7.); REACH EN 60601-1 (clauses 11.2.2, 11.2.3, 11.6.1, 11.6.2, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6, 11.6.7, 11.6.8) EN 60601-1 (clauses 5.7, 6.3, 11.6.5) 11- EN ISO 14971; EN 60601-1, (clauses 6.3, 7.2.9, 11.6.5, 15.4.7.3); EN ISO 17664-2 EN 60601-1 (clause 9.2, 9.3, 9.8) EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-1 (clauses 9.4, 12.2) EN 60601-1 (clause 11.6); EN ISO 17664 EN 60601-1 (clause 7.2.17) 14- EN ISO 14971; EN 60601-1 (clause 9.1, 16 esp. 16.3, 16.5, 16.6, 16.8, 16.9.1); EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 62304 (clauses 5.3.2, 5.3.6, 5.4.3) EN ISO 15223-1; EN 1041; EN 12052 (DICCOM); EN 80001-1 EN ISO 14971; EN 12052 (DICOM); EN 80001-1 EN 60601-1 (esp. clauses 9, 15); EN 60601-1-2 (esp. Cláusula 8.10) EN 60601-1-3 EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 8.9.1.5, 9.7) EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 8.9.3) EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 15.3.6) EN 60601-1 (clauses 6.3; 11.2.2; 11.6; 11.6.1) EN 60529 EN 62304 (5.2.2 j, C.4.6 Table C.3); EN 60601-1 (clause 15.2); IEC/TR 80001-2-2; EN 12052 (DICOM); EN ISO 10781 EN 60601-1 (clauses 6.3; 11.2.2; 11.6; 11.6.1) EN 60529 EMC: EN 60601-1-2 EN 60601-1 (cláusula 9) EN 60601-1 (clauses 9.7.5, 11.2, 11.3, 11.4) EN 60601-1 (clause 7.9.2.13); EN 62304 Article 22 (old Article 12 MDD Declaration); EN 60601-1 (clause 9.1, 16 esp. 16.9.1);		
--	--	--

EN ISO 15223-1 EN 12052 (DICOM); EN ISO 10781 EHSD 7.2 (clause 4.11.) 15- EN60601(clause 7.9.3.1, 12.1) 16- EN ISO 14971 EN 60601-1-3 EN 60601-2-54.; EN 60601-1-6; EN 62366-1 EN 60601-1 (clauses 10.3, 10.4, 15.4.6, 15.4.7); EURATOM 17- EN ISO 14971; EN 62304; EN 60601-1 (clause 14); IEC/TR 60601-4-2 EN ISO 14971-1 ISO/IEC 27001; ISO/IEC 27005; EN 60601-1 (clause 14); EN 62304; IEC/TR 80001-2-2 EN 60601-1; EN 62304 (5.2.2, C.4.6 Table C.3); IEC/TR 80001-2-2 18- EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 62304; EN 60601-1 (clause 13.2) EN 60601-1-2 (cláusula 7); EN 60601-1-2 (cláusula 8) IEC / EN 60601-1-2 EN 60601-1 (cláusulas 6.2, 7.2.10, 7.9, 8, 13.1, 13.2, 16.6) EN ISO 14971; ISO / IEC 27001; 20- ISO / IEC 27005; EN 60601-1 (cláusula 14); EN 60601-1 (clauses 9, 15.3) EN ISO 14971 EN 60601-1 (clauses 9.6, 9.8.1) EN 60601-1 (clauses 8.1, 8.2, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.11.3, 9.7); EN 60601-1-6; EN 62366-1;		
--	--	--

EN 60601-1 (cláusula 7.9.3); 21- EN 60601-1 (cláusulas 15.4.2, 15.4.4, 15.4.6, 15.4.7); EN ISO 14971; EN 60601-1-3; EN 60601-2-54 EN 60601-1 (clauses 15.4.2, 15.4.4, 15.4.5, 15.4.6, 15.4.7); EN 60601-1-2 (clause 7); EN 60601-1 (cláusula 7.4, 15.1); EN 60601-2-54 (cláusula 201.7); 23- EN 60601-1 (cláusula 7.1.2, 7.1.3, 7.2.2, 7.2.4, 7.2.2.4, 7.2.5, 7.9); EN ISO 15223-1 EN 1041; EN 60601-1-6; EN 62366-1 EN 60601-1 (cláusula 7.2.3, 7.9); EN 60601-1 (Cláusula 7.9.1, 7.9.2, 16.2);		
--	--	--

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° 64/25 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.



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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, 23 abril 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002395-25-1