



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: 2212-18#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos

Marca:

Siemens

Número de PM:

2212-18

Disposición Autorizante o reválida: 2212-18/0001

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000757-15-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH Fabricante 2: Siemens Healthcare GmbH X-Ray Products (XP).	Fabricante 1: Siemens Healthcare GmbH Fabricante 2: Siemens Healthineers AG

Lugar de Elaboración	Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania. Dirección 2: Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.	Dirección 1: Henkestr. 127, 91052, Erlangen, Alemania. Dirección 2: X-Ray Products (XP)-Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Alemania.
Marca	Siemens	Siemens Siemens Healthineers

**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 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
2- EN 60601-1 EN 60601-2-32 EN 60601-2-7 EN 60601-2-28 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
3- EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
4- EN 60601-1 Especificación de requerimientos	No aplica.	No aplica.
5- EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
6- EN 60601-1-4 EN 60601-1-6 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
7-EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 10993-1	No aplica.	No aplica.
8- EN 60601-1 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
9-EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-32	No aplica.	No aplica.
10-EN 60601-1 EN 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
11-EN 60601-1 EN 60601-1-3 EN 60601-2-7 EN 60601-2-28 EN 60601-2-43 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.

12-EN 60601-1 EN 60601-1-4 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-2-32 EN 60601-2-43 EN 60601-2-7	No aplica.	No aplica.
---	------------	------------

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma INTEMED S.A., 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.

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, 25 agosto 2025

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005670-25-1