



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-889#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/04/2025

Número de PM:

1074-889

Nombre Descriptivo del producto:

Software de análisis de imagen para evaluar conjuntos de datos de tomografía computarizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-939 Software, sistemas digitalizadores de imagen

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) Syngo.CT Applications:
- 2) syngo.CT CaScoring,
- 3) syngo.CT Neuro DSA,
- 4) syngo.CT Cardiac Function,
- 5) syngo.CT Coronary Analysis,
- 6) syngo.CT Vascular Analysis,
- 7) syngo.CT Pulmo 3D,
- 8) syngo.CT Dynamic Angio,

- 9) syngo.CT Neuro Perfusion,
- 10) syngo.CT Bone Reading,
- 11) syngo.CT Liver Analysis,
- 12) syngo.CT Body Perfusion,
- 13) syngo.CT Dental,
- 14) syngo.CT Myocardial Perfusion,
- 15) syngo.CT Skull Unfolding.
- 16) syngo.CT Dual Energy,
- 17) syngo.CT Brain Quantification,
- 18) syngo.CT LVO Detection,
- 19) syngo.CT Brain Hemorrhage,
- 20) syngo.CT Extended Functionality,
- 21) syngo.CT Aspects,
- 22) syngo.CT Colonography,
- 23) syngo.via RT Image Suite,
- 24) syngo.CT Cardiac Planning

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

1) es un conjunto de aplicaciones de software para la visualización, la medición y la evaluación avanzadas de regiones anatómicas específicas.

2), 3) , 4), 5) , 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15), software de procesamiento de imágenes nativo basado en syngo para visualizar, manipular, evaluar y analizar imágenes de TC.

16) aplicación de postprocesamiento de los resultados obtenidos con la reconstrucción espectral en el puesto de trabajo del escáner de TC

17), 19) aplicación de postprocesamiento diseñada para facilitar el análisis de imágenes de TC de la cabeza sin realce de contraste.

18) es una aplicación de posprocesamiento diseñada para facilitar el análisis de imágenes de angiografía por TC (AngioTC) de la cabeza.

20) diseñado para apoyo en mediciones cualitativas y cuantitativas, así como para analizar datos clínicos adquiridos y reconstruidos con escáneres de tomografía computarizada (TC) y con otras modalidades médicas de obtención de imágenes.

21) software que ofrece un sistema de cuantificación reproducible para los exámenes de TC de la cabeza que puede ayudar a localizar cambios isquémicos visibles en pacientes con posibles oclusiones circulatorias relacionadas con el ictus.

22) se usa para la inspección fácil y eficaz de la superficie del colon. Facilita la búsqueda y el diagnóstico de lesiones del colon. Es un flujo de trabajo de posprocesamiento clínico para la colonoscopia virtual básica.

23) aplicación médica diseñada para presentar, manipular, visualizar en 3D y 4D, así como comparar imágenes médicas de distintas modalidades de imagen. Registra imágenes y ayuda al usuario a identificar volúmenes, regiones y puntos de interés de la anatomía del paciente. Puede ayudar en la preparación de la planificación de tratamientos de radioterapia. Es compatible con conjuntos de datos anatómicos de TC, RM, TCHC, así como con datos funcionales, como pueden ser de TC 4D, PET/TC, 3D/4D y RM 4D.

24) software de análisis de imágenes para evaluar imágenes de TC realzadas con contraste. Diseñado para ayudar en el análisis cualitativo y cuantitativo de la morfología y patología de las

estructuras vasculares y cardiacas, proporcionando información valiosa para la planificación de los procedimientos cardiovasculares.

Período de vida útil (si corresponde):

6 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 Healthcare GmbH
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar/es de elaboración:

- 1) Henkestr. 127 - 91052 - Erlangen - Alemania.
- 2) Computed Tomography (CT) Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Alemania

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/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
1- EN ISO 14971; EN 60601-1-6; EN 62366-1; ES 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-3; EN 62304; EN 82304-1; MDR Anexo XIV		
2- EN ISO 14971; MDR Anexo XIV		
3— EN ISO 14971; EN 62304 (cláusula 7)		
4- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN ISO 15223-1 (cláusula 5.4); ES 1041; GD 21		
5- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Anexo XIV	-----	-----
6- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; ES 62304; MDR Anexo XIV		
7- 7- EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusulas 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7)		
8- EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusulas 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7)		

10- EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusulas 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7) (cláusulas 11.6.6., 11.6.7.); EN ISO 14971; REACH; EN ISO 10993- 1; EN 60601-1 (cláusula 11.6.1); EHSD 7.2 (cláusula 4.11.) 11- EN ISO 14971; EN 60601-1, (cláusulas 6.3, 7.2.9, 11.6.5, 15.4.7.3); EN ISO 17664-2 EN 62366-1; 14- EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusula 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 (cláusulas 5.3.2, 5.3.6, 5.4.3) EN ISO 15223-1; EN 1041; EN 12052 (DICOM); EN 80001-1; GD 21 EN 60601-1 (esp. cláusulas 9, 15); ES 60601-1-6; EN 62366-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 (esp. cláusula 8.10) 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) 15-		
---	--	--

EN 60601-1 (cláusulas 7.9.3.1, 12.1); N 60601-1 (cláusula 7.4.3); ES 1041 16- EN ISO 14971 EN 60601-1-3 ES 60601-2-54 EN 60601-1-6; EN 62366-1 17- EN ISO 14971; EN 62304; EN 82304- 1; EN 60601-1 (cláusula 14); IEC/TR 60601-4-2 EN ISO 14971-1 ISO/IEC 27001; ISO/IEC 27005; EN 82304-1; IEC/TR 80001- 2-2 EN 60601-1-6; EN 62366-1; ES 60601-1; EN 62304 (5.2.2, C.4.6 Tabla C.3); EN 82304-1 (3.9, 7.2.2.1, 7.2.3.2); 18- EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN 62304; EN 60601- 1 EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusula 11.8) 20- EN 60601-1 (cláusulas 9, 15.3) ES ISO 14971 ES 60601-1 (cláusulas 9.6, 9.8.1) 21- EN 60601-1 (cláusulas 15.4.2, 15.4.4, 15.4.6, 15.4.7) EN 60601-1 (cláusula 7.4, 15.1); EN 60601-1-6; EN 62366-1; 23-		
---	--	--

EN ISO 14971; EN ISO 15223-1 ES 60601-1; EN 1041; EN 60601-1- 6; EN 62366-1; GD 21 EN 60601-1 (cláusula 7.2.2, 7.2.4, 7.2.4, 7.2.5, 7.9);		
--	--	--

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 septiembre 2025



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1074-889** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 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



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°: 1-0047-3110-005934-25-2



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494