



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-104#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/04/2023

Número de PM:

1074-104

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de exploración combinado de resonancia magnética y escáner de tomografía por
emisión de positrones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-812 Sistemas de Exploración por Imagen de Resonancia Magnética/Tomografía de Emisión
de Positrone

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens / Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Biograph mMR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes de diagnóstico por resonancia magnética combinado con un escáner de tomografía por emisión de positrones.

El sistema ofrece registro y fusión de información fisiológica y anatómica de alta resolución, adquirida de forma simultánea e isocéntrica.

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 Healthcare GmbH

2) Siemens Healthineers AG

Lugar/es de elaboración:

1) Henkestr. 127 91052 Erlangen – Alemania

2) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127 91052 Erlangen – 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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971 IEC 60601-2-33 particularly Clauses:201.12.4.101, 201.7.9.2.101,201.7.9.3.101 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 / EN 62366-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62464-1 IEC 62304 MDR Annex XIV		
2- EN ISO 14971 IEC 60601-2-33 particularly Clauses: 201.12.4.101, 201.7.9.3.101 IEC 62304 (clause 7) IEC 62304 (clause 5.1.7) IEC 62304 (clause 7.1)		
3-EN ISO 14971 (clause 9) IEC 60601-1 Clauses 8, 9, 15 IEC 62304 IEC 60601-2-33 Clauses 201.4, to 201.17, 202 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417	-----	-----
4- EN ISO 14971 IEC 60601-2-33+A1+A2, Cláusulas 201.4, a 201.17, 202IEc IEC 60601-1 Cláusulas 8, 9, 15 IEC 62304 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417		
5- EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33+A1+A2, en particular las cláusulas 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 / EN 62366-1		
6- EN ISO 14971		

IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.2.101 q) y r) IEC 60601-1-6 IEC 62304 7- IEC 60601-1 Cláusulas 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7 8- EN ISO 14971 MDR Anexo XIV 10- IEC 60601-1, Cláusulas 11.2, 11.3, 13.1.2 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1, Cláusulas 11.2, 11.3, 13.1.2, 11.4, 11.7 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1, Cláusulas 11.6.1, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6, 11.6.7, 11.6.8) EN ISO 10993-1 11- EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1 IEC 62366-1 / EN 62366-1 IEC 60601-1 14- EN ISO 14971 IEC 60601-1, Cláusulas 9.1; 16.3, 16.5, 16.6, 16.8 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.2.101 l) y 201.7.9.3.101 b) Las restricciones se tratan en el apartado 201.7.9.2.101. IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.2.101 l) y 201.7.9.3.101 b) Las restricciones se tratan en IEC 6060-1-2 IEC 62304 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 20417 IEC 60601-1 Cláusulas 8.1; 9.1; 9.7; 10; 11; 12; 13; 15; 16 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.12.4, 201.9.6.2.1, IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 / EN 62366-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1, Cláusulas 11.6.1, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6, 11.6.7 EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 15.3.6) EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 8.9.3) EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 8.9.1.5, 9.7) CEI 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.3.101 a), IEC 62304 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.2.101 l) y t)		
--	--	--

IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.7.9.2.101 q) y r) IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.9.7.101, 201.7.9.2.101 m) y n) y IEC 60601-1 Cláusulas 9.7.5; 11.2 60601-2-33 IEC 60601-1, Cláusulas 9.1; 16.3, 16.5, 16.6, IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.2.101 l) y IEC 62366-1 / EN 62366-1 16- EN ISO 14971 IEC 60601-1, Cláusula 10.4 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.12.4, en particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, EN 60825-1 IEC 60601-2-33+A1+A2, cláusula 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 b) IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.12.4. En particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.12.4.101 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 202.5.2.2.2 aa 17- IEC 60601-1 Cláusulas 4.7 y 14 EN ISO 14971 IEC 60601-1 18- EN ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.3.101 a) y 202.5.1 así como 202.5.2.2.2 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.8.7.3 con respecto a los valores admisibles de fuga IEC 60601-1 20- EN 60601-1 (cláusulas 9, 15.3) EN ISO 14971 IEC 60601-1, Cláusulas 9.6.3; 9.8.1 IEC 60601-1, Cláusula 9.6 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.9.6.2.1 IEC 60601-1, cláusulas 8; 9.7 IEC 60601-1 IEC 60601-1, cláusula 11.1 21- EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.12.4.101.2 IEC 60601-1, Cláusulas 9.7; 12.4; 14; 15.4.1;		
---	--	--

15.4.2; 15.4.4; 15.4.6; 15.4.7 IEC 60601-1, Cláusulas 7, 15.1 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.12.4.101 y 201.7 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 ES 62366-1:2015 23- EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 IEC 60601-1, Cláusula 77 Reglamento nº 2021/2226 IEC 60601-1-6 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusulas 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 62366-1 / EN 62366-1 EN ISO 15223-1:2016 IEC 60601-1 Cláusula 7 IEC 60601-2-33+A1+A2, cláusulas EN ISO 15223-1		
---	--	--

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
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 **1074-104** 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-006153-25-0



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732