



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: 1074-864#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 28/03/22

Número de PM:

1074-864

Nombre Descriptivo del producto:

Software médico que proporciona apoyo para el flujo de trabajo, la interpretación y la elaboración de informes sobre distintas modalidades de imágenes mamarias.

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):

MAMMOVISTA B.smart

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

a utilizar en un entorno de revisión en pantalla específico para las mamografías tanto de cribado como de diagnóstico, así como para la tomosíntesis mamaria digital. Su interfaz de usuario y flujo de trabajo se han optimizado para que sirvan de apoyo a los revisores experimentados de mamografías y tomosíntesis en la interpretación de cribado y diagnóstico.

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) X-Ray Products (XP) 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 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; EN 82304-1; MDR Anexo XIV.		
2 - EN ISO 14971; MDR Anexo XIV.		
3 - EN ISO 14971; EN 62304 (cláusula 7); EN 62304 (cláusula 5.1.7); EN 62304 (cláusula 7.1).		
4 - EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 62304 (cláusula 7); EN 62304; EN 62304 (cláusula 7.2); EN ISO 15223-1 (cláusula 5.4); EN 1041.	-----	-----
5 - EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Anexo XIV; EN 60601-1 (cláusulas 4, 5, 7.9.1).		
6 - EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 62304; MDR Anexo XIV.		
8 - EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Anexo XIV.		

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; EN 62304 (5.2.2 j, C.4.6 Tabla C.3); EN 82304-1(cláusulas 7.2.2.1, 7.2.3.2); EN 60601-1 (cláusula 15.2); IEC/TR 80001-2-2; Artículo 22 (antiguo artículo 12 de la Declaración MDD); EN 60601-1 (cláusula 9.1, 16, esp. 16.9.1); EN 62304; EN ISO 10781. 15 - EN 60601-1 (cláusulas 7.9.3.1, 12.1); EN 60601-1 (cláusula 7.4.3); EN 1041. 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; IEC/TR 80001-2-2; ISO/IEC 27001; EN 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; ISO/IEC 27001; ISO/IEC 27005; EN 60601-1 (cláusula 14); EN 62304 (5.2.2, C.4.6 Tabla C.3); EN 82304-1 (3.9, 7.2.2.1, 7.2.3.2); IEC/TR 80001-2-2. 23 - EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 60601-1; EN 1041;		
--	--	--

EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-1 (cláusulas 7.2.2, 7.2.4, 7.2.4, 7.2.5, 7.9); EN 60601-1 (cláusula 7.1.2); EN 60601-1 (cláusulas 7.9.1, 7.9.2); EN 60601-1 (cláusula 7.9.1); EN 62304 (cláusula 7.2.1); EN 60601-1 (cláusula 7.6); EN 60601-1 (cláusula 7.2.2); EN 60601-1 (cláusulas 7.2.2, 7.2.20, 7.2.3); EN 60601-1 (cláusulas 7.9.1, 7.9.2.1, 7.9.2.14, 7.9.3); EN 60601-1-2 (cláusula 5.2); IEC/TR 80001-2-2.		
---	--	--

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, 28 octubre 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 **1074-864** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 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°: 1-0047-3110-006716-25-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732