



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: 1074-652#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/03/2021

Número de PM:

1074-652

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de resonancia magnética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18108 Sistemas de Exploración, por imagen de resonancia magnética para cuerpo entero

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens / Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MAGNETOM Amira

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM).
Produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, así como imágenes espectroscópicas o espectros, donde se muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

También se pueden producir otros parámetros físicos derivados de las imágenes o espectros. Según la región de interés, se pueden usar medios de contraste. Para ayuda en el diagnóstico. También se puede usar el sistema para la obtención de imágenes durante procedimientos intervencionistas si se realizan con dispositivos compatibles con RM, como las pantallas integradas en la sala de examen y las agujas de biopsia con compatibilidad asegurada con RM.

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 Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
- 2) Siemens Healthineers AG

Lugar/es de elaboración:

- 1) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen – P.R. China

- 2) a) Magnetic Resonance (MR) Allee am Rothelheimpark 2- 91052 Erlangen – Alemania.
- 2) b) 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. ISO 14971 IEC 60601-2-33 + A1 + A2, particularly Clauses: 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1-6 EC 62366-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 Clinical Evaluation Report		
2. ISO 14971 [34], [19] Clinical Evaluation Report [14]		
3. ISO 14971 [34], [19] IEC 62304 [8]		
4. IEC 60601-1 [3] IEC 62304 [8] ISO 14971 ISO 15223-1:2016 EN 1041 IEC 60601-2-33 Operator Manuals QR20-08H QR20-23	-----	-----
5. ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 + A1 + A2 (201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101) IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6		

IEC 62366-1 IEC 60601-2-33 (201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101) 6. ISO 14971 IEC 60601-2-33 (201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101) IEC 60601-1 IEC 62304 7. IEC 60601-1 (Clauses 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7) 8. ISO 14971 IEC 60601-2-33 (physiologic effects: 201.12.4; acoustic noise: 201.9.6.2.1; 201.7.9.2.101) Clinical Evaluation Report 10. IEC 60601-1 EN ISO 10993-1 IEC 60601-1 (11.2, 11.3, 13.1.2, 11.7) ; IEC 60601-1 (11.7) ISO 14971 IEC 60601-1 (9, 15) IEC 60601-2-33 RoHS / REACH IEC 60601-1 (11.6.1, 11.6.3, 11.6.6) 11 ISO 14971 IEC 60601-1 (6.3, 11.6.6) IEC 60601-1 (9.2, 9.3, 9.8) IEC 60601-1-6 [10]; IEC 62366-1 IEC 60601-1 (11.6) [3]; ISO 14971 [34], [19] 14 ISO 14971 IEC 60601-1 (16.3, 16.5, 16.6, 16.9.1) IEC 60601-2-33 (201.7.9.2.101 l), w); 201.7.9.3.101 b)) IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 15223-1 EN 1041 QR20-23; QR20-08H; IFU IEC 60601-1 (9.7) IEC 60601-2-33 (201.12.4; 201.9.6.2.1; 201.7.9.2.101; 201.7.9.3.101 a), c); 201.9.7.101) IEC 60601-1-6 IEC 60601-1 (6.3, 11.6.1, 11.6.3, 11.6.6) IEC 62304 [8]; IT Security Risk Management (SEP++) IEC 60601-1-2); IEC 60601-2-33 (201.7.9.2.101 l), t))		
--	--	--

IEC 60601-2-33 (201.9.7.101; 201.7.9.2.101 f), m), n); 201.7.9.3.101 c), f)) 16. ISO 14971 IEC 60601-1 (10.4) IEC 60601-2-33 (201.12.4; 201.12.4.101; 201.12.4.102; 201.12.4.103; 201.12.4.104) IEC 60825-1 [13] IEC 60601-2-33 (201.7.9.2.101; 201.7.9.3.101 b); 201.12.4.101; 201.12.4.103; 201.12.4.105.3) [5] IEC 60601-1 (10.4) IEC 60601-2-33 (201.12.4.101) 17 ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 (14) QR20-01H IT Security Risk Management (SEP++) Design V & V [2] 18. ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 IEC 60601-1 (11.8) IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-33 (201.7.9.3.101 a); 201.17; 202) 18 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 (6.2; 7.2.10; 7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6) IEC 60601-2-33 (201.8.7.3) ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 62304 IEC 60601-2-33 IT Security Risk Management (SEP++) 20. IEC 60601-1 (9; 15.3) ISO 14971 IEC 60601-1 (9.8.1) 21 ISO 14971 IEC 60601-1 (7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6) IEC 60601-2-33 (201.8.7.3) IEC 60601-1 (16.9.1) IEC 60601-2-33 (201.7.9.2.101 i); 201.7.9.3.101 b)) IEC 60601-1-2		
--	--	--

IEC 62304		
22		
ISO 14971		
IEC 60601-1 (Clause 10.4)		
IEC 60601-2-33 (201.12.4; 201.12.4.101; 201.12.4.102; 201.12.4.103; 201.12.4.104)		
IEC 60825-1		
23		
ISO 14971		
ISO 15223-1		
IEC 60601-1, Clause 7		
Regulation No 207/2012		
EN 1041		
IEC 60601-1-6		
IEC 62366		
IEC 60601-2-33+A1+A2 Clauses 201.7.9.2.101,201.7.9.3.101		

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, 05 febrero 2026



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 **1074-652** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2026

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



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°: 1-0047-3110-000855-26-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480