



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1074-899#0001

Número de PM:

1074-899

Nombre Descriptivo del producto:

Software para la visualización, el procesamiento, la transmisión y el almacenamiento de imágenes y datos médicos de varias modalidades

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):

syngo MR Applications

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Software de procesamiento de imagen postadquisición basado en syngo para visualizar, manipular, evaluar y analizar imágenes de RM, RM-PET, TC, PET, TC-PET y espectros de RM.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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) Digital & Automation (D & A) – 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
-------------------------------------	-----------------------------	------------------

		ON
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, 72.2.4, 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, 23 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 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 **1074-899**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia

de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-001284-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732