



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: 1074-801#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/10/2023

Número de PM:

1074-801

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Resonancia Magnética para cuerpo entero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-260 Sistemas de Exploración, de imagen por resonancia magnética

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Siemens Healthineers

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Magnetom Sola y Magnetom Sola Fit

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, e imágenes espectroscópicas o espectros, y muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

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 (para todos los modelos)
- 2) Siemens Healthineers AG (para todos los modelos)
- 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (para el modelo Magnetom Sola)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Magnetic Resonance (MR) - Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- 2) a) Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania
- b) Magnetic Resonance (MR) - Alle am Rothelheimpark 2 – 91052 Erlangen- Alemania
- c) Magnetic Resonance (MR) -Hartmannstr. 16 – 91052 Erlangen – Alemania
- d) Siemensstr. 3 -91301 Forchheim - Alemania
- 3) Siemens MRI Center, Gaoxin C, Ave. 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen - China

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
<p>1- ISO 14971 IEC 60601-2-33+A1+A2, En particular, las cláusulas: 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62304</p> <p>2- ISO 14971</p> <p>3- ISO 14971 IEC 62304</p> <p>4- ISO 14971 IEC 60601-2-33 IEC 60601-1 ISO 15223-1:2016 EN 1041</p> <p>5- ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-2-33+A1+A2, en particular las cláusulas 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 60601-2-3, Cláusulas 201.12.4.101, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101</p> <p>6- ISO 14971 IEC 60601-2-33, Cláusulas 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 IEC 60601-1 IEC 62304</p> <p>7- IEC 60601-1 Cláusulas 7.2.17; 7.9.3.1; 15.3.7</p> <p>8-</p>	<p align="center">-----</p>	<p align="center">-----</p>

<p>ISO 14971 IEC 60601-2-33 para los efectos fisiológicos debidos a la exposición a campos electromagnéticos: 201.12.4 Protección contra salidas peligrosas para el ruido acústico: 201.9.6.2.1 Energía acústica audible y 201.7.9.2.101 Exposición a un ruido acústico excesivo 10- IEC 60601-1, EN ISO 10993-1 IEC 60601-1, Cláusulas 11.2, 11.3, 13.1.2, 11.7 IEC 60601-1, Cláusula 11.7 ISO 14971 IEC 60601-1, cláusulas 9, 15 Directiva RoHS / Directiva REACH IEC 60601-1 Apartados 11.6.1, 11.6.3, 11.6.6 11- ISO 14971 IEC 60601-1 Cláusulas 6.3, 11.6.6 IEC 60601-1 Cláusulas 9.2, 9.3, 9.8 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 IEC 60601-1 Artículo 11.6 14- ISO 14971 IEC 60601-2-33 Cláusulas 201.7.9.2.101 En particular 201.7.9.2.101 l), w), 201.7.9.3.101 b) IEC 60601-1, Cláusulas 16.3, 16.5, 16.6, 16.9.1 IEC 60601-1-2 IEC 62304 ISO 15223-1 EN 1041 IEC 60601-2-33 Cláusulas 201.12.4, 201.9.6.2.1, 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 a)c), 201.9.7.101 CE 60601-1, cláusula 9.7 CEI 62366 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.7.9.2.101 a) e) d) f) h) k) m) n) o) s), 201.7.9.3.101 a) c) f) IEC 60601-1, cláusula 5.3, 8.9.1.5, 8.9.3, 9.7, 15.3.6 60601-1-6 16-</p>		
--	--	--

<p>ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60601-2-33 Apartados 201.12.4, en particular 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104 IEC 60825-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.7.9.2.101, 201.7.9.3.101 b), 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3 IEC 60825-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101, 201.12.4.103, 201.12.4.105.3 IEC 60601-1, cláusula 10.4 IEC 60825-1 IEC 60601-1, cláusula 10.4</p> <p>17-</p> <p>ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1 Cláusula 14</p> <p>18-</p> <p>ISO 14971 IEC 62304 IEC 60601-1, cláusula 11.8 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1 Cláusulas 6.2; 7.2.10; 7.9; 8; 13.1; 13.2; 16.6 IEC 60601-2-33 Causa 201.8.7.3 IEC 60601-2-33</p> <p>20-</p> <p>IEC 60601-1 Cláusulas 9, 15.3 ISO 14971 IEC 60601-1, cláusula 9.8.1 IEC 60601-1, cláusula 9.6 IEC 60601-2-33+A1+A2 Cláusula 201.9.6.2.1 IEC 60601-1, cláusula 9.7 IEC 60601-1, Cláusula 7.9.3, 9.2 IEC 60601-1, cláusula 11.1</p> <p>21-</p> <p>IEC 60601-1 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101 ISO 14971 IEC 60601-2-33 Cláusula 201.12.4.101.2 IEC 60601-1, Cláusula 15.4.2 IEC 62366-1 60601-1-6 IEC 60601-1, Cláusula 7.4, 15.1</p>		
--	--	--

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, 04 junio 2026

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 **1074-801** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002845-26-8