



**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: 1074-816#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 6/06/2024

Número de PM:

1074-816

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 Altea y Magnetom Lumina

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas MAGNETOM Altea y Lumina están indicados para su uso como dispositivos de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Producen 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
- 2) Siemens Healthineers AG
- 3) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

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, 19 mayo 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 **1074-816** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 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°: 1-0047-3110-002906-26-9