



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1074-878#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema radiográfico para mamografía

Marca:

Siemens Healthineers

Número de PM:

1074-878

Disposición Autorizante o reválida: 4620/24

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001425-24-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG	1) Siemens Healthcare GmbH 2) Siemens Healthineers AG 3) Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. XP Facility

		4) Siemens Medical Solutions USA, Inc
Lugar de Elaboración	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania	1) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen – Alemania 2) X-Ray Products (XP). Siemensstr. 1 – 91301 Forchheim – Alemania 3) 278 Zhou Zhu Road – 201318 Shanghai – China 4) 2501 N. Barrington Road – Hoffman Estates, Illinois – 60192 – Estados Unidos

**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 62304; EN 82304-1; EN 60601-2-45 MDR Anexo XIV		
2- EN ISO 14971; MDR Anexo XIV		
3- EN ISO 14971; EN 62304 (cláusula 7) (cláusula 5.1.7) MDR ANEXO III	-----	----
4- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 62304 (cláusula 7) EN 60601-2-45 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3		
5-		

EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-2-45 MDR Anexo XIV 6- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 62304; EN 60601-2-45 MDR Anexo XIV 7- EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusulas 7.2.17, 7.9.3.1, 15.3.7) EN 60601-2-45 8- EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62366-1; MDR Anexo XIV 10- EN 60601-1 (cláusulas 11.2. y11.3.11.4, 11.7, 13.1.2); EN ISO 10993-1; REACH; RoHS; EN 60695-11-10 EN ISO 14971 EN 13485 EN 60601-1 (cláusulas 11.6.6., 11.6.7.); REACH EN 60601-1-2 EN 60601-1 (cláusulas 11.2.2. y 11.2.3.) 11.2.3, 11.6.1, 11.6.2, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6, 11.6.7, 11.6.8) EN 10993 EN 60601-1 (cláusula 11.6.1); EHSD 7.2 (cláusula 4.11.) EN 1041; EN ISO 15223-1		
---	--	--

11- EN ISO 14971; EN 60601-1, (cláusulas 6.3. y 6.4.) 7.2.9, 11.6.5, 15.4.7.3); EN ISO 17664-2 EN ISO 14971; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-1 (cláusulas 9.4. y 9.5.) 12.2) EN ISO 14971; EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 60601-1 (cláusulas 9.4. y 9.5.) 12.2) EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; EN 1041; ISO 11607-1; ISO 11607-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; ASTM F1980; Prueba de rendimiento ISTA EN ISO 11135; EN ISO 11737-1; EN ISO 17664-2 EN ISO 11737-2; 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 60601-2-45 EN 62366-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; EN 12052 (DICOM); EN 80001-1 EN 62304 (cláusulas 5.3.2, 5.3.6, 5.4.3) EN 60601-1 (esp. cláusulas 9, 15);		
---	--	--

EN 60601-1-6; EN 62366-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 (esp. cláusula 8.10) campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descarga electrostática, interferencias de señales de radio: EN 60601-1-2 (esp. cláusula 8.10) las radiaciones asociadas a los procedimientos de diagnóstico: EN 60601-1-3 presión: EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 8.9.1.5, 9.7) humedad: EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 8.9.3) temperatura: EN 60601-1 (cláusulas 5.3, 15.3.6) EN 60601-2-45 EN 10993-1 15- EN 60601-1 (cláusulas 7.9.3.1. y 7.9.3.2.), 12.1); EN 60601-1 (cláusula 7.4.3); EN 1041 16- EN ISO 14971 EN 60601-1-3 EN 60601-2-54 EN 60601-2-45 EN ISO 14971; EN 60601-1-3; EN 60601-1-6; EN 62366-1 EN 60601-2-45 EN ISO 14971; EN 60601-1 (cláusulas 10.3. y 10.4.) 10.4, 15.4.6, 15.4.7); EN 60601-1-3 EN 60601-1-3; EN 60601-1 EN 60601-2-45 EURATOM EN 60601-1-3 EN 60601-2-45		
---	--	--

EN 60601-1-3 EN 60601-2-45 17- EN ISO 14971; EN 62304; EN 82304-1; EN 60601-1 (cláusula 14); IEC/TR 60601-4-2 ISO/IEC 27001; ISO/IEC 27005; IEC/TR 80001-2-2 EN 60601-1-6; EN 62366-1; EN 82304-1; EN 60601-1; ISO/IEC 27001; ISO/IEC 27005; 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; EN ISO 10993-1; EN 62304; EN 60601-1 EN 60601-1 (cláusula 11.8) EN 60601-1-2 (cláusula 7); EN ISO 14971 EN 60601-1 (cláusulas 6.2, 7.2.10, 7.9, 8, 13.1, 13.2, 16.6) 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 20- EN 60601-1 (cláusulas 9, 15.3) EN ISO 14971 EN 60601-1 (cláusulas 9.6. y 9.7.) 9.8.1) EN 60601-1 (cláusulas 8.1. y 8.2.) 8.2, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 8.11.3, 9.7);		
---	--	--

EN 60601-1-6; EN 62366-1; 21- EN 60601-1 (cláusulas 15.4.2.y 15.4.3.)15.4.4, 15.4.6, 15.4.7) EN 14971 EN 60601-2-45 EN 60601-1-3 EN 60601-1-2 (cláusula 7); EN 60601-1 EN 60601-1 (cláusula 7.4, 15.1); EN 60601-1-6; EN 62366-1; 23- EN ISO 14971; EN ISO 15223-1 EN 60601-1; EN 1041; EN 60601-1-6; EN 62366-1 EN 60601-2-45 EN 60601-1 (cláusula 7.2.2, 7.2.4, 7.2.4, 7.2.5, 7.9); EN 60601-1 (cláusulas 7.9.1. y 7.9.2.)		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354978172
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 10:41:53

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.08.2026 16:43:40



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004466-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494