



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1074-699#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de tomografía computada

Marca:

Siemens Healthineers

Número de PM:

1074-699

Disposición Autorizante o reválida: 1746/18

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3784-17-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania (para todos los productos) 2) a)Computed Tomography (CT),	1) Henkestr. 127 – 91052 - Erlangen - Alemania (para todos los productos) (no modifica) 2) a)Computed Tomography (CT),

	Siemensstr 1 - 91301 - Forchheim – Alemania (para todos los productos) 2) b) Computed Tomography (CT), Ritigfeld 1-91301 - Forchheim – Alemania (solo para productos de 1 a 6) 3) 278 Zhou-Zhu Road-201318 Shanghai – República Popular de China (para los productos 1 a 4)	Siemensstr 1 - 91301 - Forchheim – Alemania (para todos los productos) (no modifica) 2) b) Computed Tomography (CT), Ritigfeld 1-91301 - Forchheim – Alemania (para los productos 1 a 6) (no modifica) 2) c) Computed Tomography (CT), Siemensstr 3 - 91301 - Forchheim – Alemania (para los productos 7 y 8) 3) 278 Zhou-Zhu Road-201318 Shanghai – República Popular de China (no modifica)
--	--	---

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 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-2-44 EN 60601-2-28 EN 61223-2-6 EN 62304 QR 4, Ingeniería Proceso Producto CTAA 4.6, Desarrollo Software EN ISO 14971 EN 60601-1-6/ EN62366 QR 4, Ingeniería Proceso Producto QR 4.4, Usabilidad - Seguridad en Aspectos de Usabilidad ---- -- -- EN 60601-1, capítulo 7.9.1, , QR 4.8, Proceso creación para usuario de la documentación 2- EN 60601-1, capítulos 8,9,15 EN 60601-1-3 EN 60601-1-6/ EN62366 EN 60601-2-28 EN 60601-2-44 EN ISO 10993-1 EN 62304 EN ISO 14971	-----	-----

EN 60601-1 QR 4.8, Proceso creación para usuario de la documentación 3- EN ISO 13485 QR 4, Ingeniería Proceso Producto QR 5.4Evaluación Clínica en la UE QR 3, Gestión de la cadena de suministro (SCM) Proceso negocios 4- EN ISO 14971 EN 60601-1-3 EN 60601-2-28 EN 60601-2-44 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6/ EN 62366 QR 4.4, Usabilidad - Seguridad en Aspectos de Usabilidad EN 62304 QR 4, Ingeniería Proceso Producto CTAA 4.6, Desarrollo Software EN 61223-2-6 EN ISO 10993-1 QR 4.8, Proceso creación para usuario de la documentación QR 3, Gestión de la cadena de suministro (SCM) Proceso negocios EN ISO 13485 5- EN 60601-1, capítulos 7.2.17, 7.9.3.1 QR 4, Ingeniería Proceso Producto QR 3, Gestión de la cadena de suministro (SCM) Proceso negocios EN ISO 14971 6- EN ISO 14971 (1)Archivo Manejo de riesgos 7- EN ISO 10993-1 EN 60601-1, capítulo 11.3 EN ISO 14971 QR 3, Gestión de la cadena de suministro (SCM) Proceso negocios EN 60601-1, capítulo 11.6.1, 11.6.3, 11.6.4, 11.6.6 8- EN ISO 14971 EN ISO 10993-1		
--	--	--

EN 60601-1, capítulo 7.2.17 QR 4, Ingeniería Proceso Producto QR 3, Gestión de la cadena de suministro (SCM) Proceso negocios 9- EN 60601-1, capítulo 9.1,16.3,16.2,16.6,16.8 EN 60601-2-44 EN 60601-1-2 QR 4.8, Proceso creación para usuario de la documentación QR 4, Ingeniería Proceso Producto EN 60601-1 capítulo 8.1,9.1,10,11.1,11.2,11.6.3, 11.8,12.4,13.1,13.2,15.3,15.4,15.5.3,16.3,16.5, 16.6,16.8 EN ISO 14971 EN 60601-1-6/ EN62366 QR 4.4, Usabilidad - Seguridad en Aspectos de Usabilidad EN 62304 10- EN 60601-1, capítulo 12.1,7.9.3.1 EN 60601-2-44, capítulo 201.12.1 QR 4.8, Proceso creación para usuario de la documentación EN 61223-2-6 EN ISO 14971 EN 60601-1-6/ EN62366, capítulo 7.4 QR 4.4, Usabilidad - Seguridad en Aspectos de Usabilidad 11- EN 60601-1, capítulo 10.1.1, 10.4 EN 60601-1-3 EN 60601-2-44, capítulo 203 EN ISO 14971 EN 60601-1, capítulo 15.4.6, 15.4.7, 10.4 EN 60601-2-44, capítulo 201.12.1, 203 EN 60601-2-44, capítulo 201.7.8.1, 203.102, 203.103 EN 60825-1 EN 60601-1, capítulo 10.1.1,10.4 EN 60601-1-3, capítulo 12 EN 60601-2-44, capítulo 201.10, 201.12, 203 EN 60601-1, capítulo 7.9.2.17 EN 60601-1-3, capítulo 5.2 EN 60601-2-44, capítulo 201.7.9, 203.5 EN1041		
--	--	--

QR 4.8, Proceso creación para usuario de la documentación EN 60601-1-3, capítulo 8 EN 60601-2-44, capítulo 203.106, 203.8, 203.9 EN 61223-3-5 EN 60601-2-44, capítulo 203.11, 203.12, 203.13 EN 61223-3-5 12- EN 60601-1, capítulo 14 EN 62304 EN ISO 14971 EN 60601-1-2 EN 60601-1, capítulo 9.1, 15.3 EN 60601-2-28, capítulo 201.9 EN 60601-2-44, capítulo 201.9 EN ISO 14971 2006/42/EC EN 60601-1, capítulo 9.6 EN 61223-2-6 EN 60601-1, capítulo 9.6 EN 61223-2-6 EN 60601-1 capítulo 8.1,8.2,8.4,8.5,8.6,8.7,8.11.3 EN 60601-1, capítulo 11.1 EN 60601-2-28, capítulo 201.11 EN 60601-2-44, capítulo 201.11 EN 60601.1, capítulo 15.4.4, 15.4.6, 15.4.7 EN 60601-1-3, capítulo 6.3 EN 60601-2-44, capítulo 203.6.3.2, 203.106		
---	--	--

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, 20 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto

ANMAT

Cuit 27-21981963-9

Fecha y hora: 25.08.2026 15:57:40

Firmado digitalmente por:

TERRIZZANO Maria Lorena

Fecha y hora: 01.09.2026 11:56:03

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004467-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494