



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: 1074-823#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/04/2020

Número de PM:

1074-823

Nombre Descriptivo del producto:

software médico para visualización, manipulación, comunicación y almacenamiento de imágenes médicas.

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):

1) syngo Application Software

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

software médico destinado a visualizar en tiempo real, manipular, mostrar en 3D, comunicar y almacenar imágenes y datos médicos en medios de intercambio. Sirve para la visualización y el postprocesamiento de imágenes diagnósticas y para la visualización y el postprocesamiento durante los procedimientos intervencionistas.

Se puede instalar en un hardware aparte, como una estación de trabajo independiente de revisión, postprocesamiento y elaboración de informes. También puede configurarse en una red para enviar y recibir datos DICOM.

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

Lugar/es de elaboración:

- 1) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania
- 2) Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim - Alemania

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A , 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
1)EN ISO 13485 2)EN ISO 14971 3)62304 4)(ZZ) ISO 14971 Guideline Clinical Evaluation MEDDEV 2.7.1 Rev 4 12/2009 5) N/A 6) 62304 62366 ISO 14971 (ZZ) Guideline Clinical Evaluation MEDDEV 2.7.1 Rev 3 12/2009 7) Para HW: IEC 60950-1 8)na 9) 62304 ISO 14971 10) DIN EN 1041 For Hemo/EP products only: 60601-2-25 80601-2-30 60601-2-34 60601-2-49 ISO 9919 ISO 81060-1 1060-3 11) ISO 14971 12) 62304 ISO 14971 Para HW: IEC 60950-1 62366	-----	----- ---

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, 02 septiembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SIEMENS HEALTHCARE S.A** bajo el número PM **1074-823** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 12:06:52

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°: 1-0047-3110-004469-26-2



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494