



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-652#0001

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1074-652

Disposición autorizante N° 3254/16 de fecha 31 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. modificatoria ANMAT N° 10042/16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de resonancia magnética.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18108 Sistemas de Exploración, por imagen de resonancia magnética para cuerpo entero

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: Magnetom Amira

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
2) Siemens Healthcare GmbH

Lugar de elaboración: 1) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park –
518057 Shenzhen – P.R. China

2) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen – Alemania

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1074-652 siendo su nueva vigencia hasta el 31 marzo 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 04 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26448