



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-679#0002

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: 1074-679

Disposición autorizante N° 2409/17 de fecha 13 marzo 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico para diagnóstico en cuerpo entero

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18430. Sistemas Radiográficos digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema DR sirve para realizar radiografías de cabeza, columna vertebral, abdomen, tórax (pulmones), órganos internos, extremidades. También permite usar placas o pantallas convencionales y sistemas CR para las exposiciones libres.

Modelos: Multitom RAX

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 biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare GmbH

Lugar de elaboración: a) X-Ray Productos (XP), Siemensstr. 1, 91301 - Forchheim, Alemania.

b) 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 1074-679 siendo su nueva vigencia hasta el 13 marzo 2027

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: 08 marzo 2022



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

N° Identificador Trámite: 37483

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001306-22-2