



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-599#0002

En nombre y representación de la firma Siemens Healthcare SA , 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: 1074-599

Disposición autorizante N° 1202/15 de fecha 30 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1202/15

12712/16

Nª rev: 1074-599 #0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Angiográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16597. Sistemas Radiográficos/Fluoroscópicos, para Angiografía/Intervenciones.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema integral de angiografía digital con detector plano. Idóneo para realizar exámenes cardiovasculares e intervenciones, procedimientos de angiografía universal y procedimientos intervencionistas. Los procedimientos que pueden realizarse incluyen angiografía cardíaca, neroangiografía, angiografía general, angiografía rotacional, angiografía multitarea y procedimientos radiográficos/fluoroscópicos de cuerpo entero, así como procedimientos junto a la mesa. Los procedimientos adicionales que pueden realizarse incluyen angiografía quirúrgica y cirugía dirigida por imagen.

Modelos: Artis One

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 Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Lugar de elaboración: Siemens MRI Center. Gaoxin C.Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China.

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 SA bajo el número PM 1074-599 siendo su nueva vigencia hasta el 30 enero 2030

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: 16 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 63302

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007762-24-9