



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-823#0001

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: 1074-823

Disposición autorizante N° DC Rev: 00 de fecha 16 abril 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1074-823#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-939 Software, sistemas digitalizadores de imagen

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: syngo Application Software

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: 1) Siemens Healthcare GmbH.

2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Henkestr. 127, 91052 Erlangen - Alemania

2) Advanced Therapies, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim - 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1074-823 siendo su nueva vigencia hasta el 16 abril 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: 27 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 66771

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002231-25-4