



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-820#0005

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: 1074-820

Disposición autorizante N° 2678/20 de fecha 04 mayo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 1074-820#0001

Número de revisión: 1074-820#0002

Número de revisión: 1074-820#0003

Número de revisión: 1074-820#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Radiográfico digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 . Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipo radiográfico que permite realizar exposiciones radiográficas de todo el cuerpo, incluyendo: cráneo, tórax, abdomen y extremidades, y puede usarse con pacientes pediátricos, adultos y bariátricos.

Modelos: Multix Impact, Multix Impact C, Multix Impact E

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 Shanghai Medical Equipment Ltd. (modelos Multix Impact, Multix Impact C, Multix Impact E)

2) Siemens Healthineers AG (modelos Multix Impact y Multix Impact C)

Lugar de elaboración: 1) 278 Zhou Zhu Road, Shanghai 201318, China

2) X-Ray-Products (XP) - 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



GOBET Maria Gabriela
CUIL 23168944284

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 1074-820 siendo su nueva vigencia hasta el 04 mayo 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 06 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66934

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002396-25-5