



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-644#0003

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: 1074-644

Disposición autorizante N° 9171/15 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0666/17

DC modif PM 1074-644 (dc_19603_30714968633_8755)

N° Rev: PM 1074-644 #0001

N° Rev: PM 1074-644 #0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de mamografía digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-425 Unidades Radiográficas, Mamográficas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mammomat inspiration es un Sistema de mamografía digital para exámenes de screening, diagnostico (incluido modalidades opcionales de Tomosíntesis y reconstrucción progresiva con exposición minimizada de forma inteligente), y biopsias estereotácticas bajo la supervisión de profesionales médicos

Modelos: Mammomat Inspiration y accesorio: syngo.Breast Care

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) 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 1074-644 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 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: 15 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71804

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007174-25-1