



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-652#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: 1074-652

Disposición autorizante N° 3254/16 de fecha 31 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modificatoria ANMAT N° 10042/16

Reválida: N°rev: 1074-652#0001

Modif. N°rev: 1074-652#0002

Modif. N°rev: 1074-652#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de resonancia magnética.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18108 Sistemas de Exploración, por imagen de resonancia magnética para cuerpo entero

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso como dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética (DDRM). Produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos, así como imágenes espectroscópicas o espectros, donde se muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

También se pueden producir otros parámetros físicos derivados de las imágenes o espectros.

Según la región de interés, se pueden usar medios de contraste. Para ayuda en el diagnóstico.

También se puede usar el sistema para la obtención de imágenes durante procedimientos intervencionistas si se realizan con dispositivos compatibles con RM, como las pantallas integradas en la sala de examen y las agujas de biopsia con compatibilidad asegurada con RM.

Modelos: MAGNETOM Amira

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 Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
2) Siemens Healthineers AG

Lugar de elaboración: 1) Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2° High Tech Industrial Park – 518057 Shenzhen – P.R. China

2) a) Magnetic Resonance (MR) Allee am Roethelheimpark 2- 91052 Erlangen – Alemania.

2) b) Magnetic Resonance (MR) 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° 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 1074-652 siendo su nueva vigencia hasta el 31 marzo 2031

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: 05 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75423

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000849-26-1