



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-91#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: 1074-91

Disposición autorizante N° N° 4981/11 de fecha 15 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modificatoria 11534/16
12712/16

N° Rev: PM 1074-91#0000

N° Rev: PM 1074-91#0001

N° Rev: PM 1074-91#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de imágenes de Resonancia Magnética Nuclear

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-260 Sistemas de Exploración, de imagen por resonancia magnética

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos: MAGNETOM Aera

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) a) Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen – Alemania

b) Magnetic Resonance (MR) Allee am Rothenheimpark 2 – 91052 Erlangen

c) Magnetic Resonance (MR) Hartmannstr. 16 – 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 1074-91 siendo su nueva vigencia hasta el 15 julio 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: 13 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79789

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005321-26-6