



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1074-854#0006

En nombre y representación de la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A , 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: 1074-854

Disposición autorizante N° DC Rev: 00 PM 1074-854 de fecha 01 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev:01

DC N Rev: PM 1074-854 #0001

DC N Rev: PM 1074-854 #0002

DC N Rev: PM 1074-854 #0003

DC N Rev: PM 1074-854 #0004

DC N Rev: PM 1074-854#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: software de procesamiento de imágenes medicas para asistencia diagnostica o terapéutica res pecto de patologías predefinidas, utilizando algoritmos basados en aprendizaje profundo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-709 Software

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 1) es un software de postprocesamiento para analizar imágenes que ayuda a los facultativos al visualizar y evaluar exámenes de RM del cerebro, con el fin de valorar las propiedades volumétricas de diversas estructuras cerebrales e hiperintensidades de la sustancia blanca.

2) software diseñado para procesar imágenes DICOM de RM de la próstata adquiridas en adultos con indicios de anomalías oncológicas en la próstata, con el fin de ofrecer información sobre la

clasificación de las lesiones para las biopsias guiadas por ecografía mediante técnicas de fusión de RM-US.

3) es un software de postprocesamiento diseñado para crear automáticamente los contornos de estructuras predefinidas a partir de datos DICOM de TC y RM mediante algoritmos de aprendizaje profundo. Los contornos generados se pueden utilizar como entrada para los flujos de trabajo clínicos, incluyendo la planificación de radioterapia de haz externo.

4) sirve de ayuda para evaluar la presencia de determinados hallazgos radiográficos predefinidos, la posición de tubos y catéteres también predefinidos, al mismo tiempo que ayuda a identificar las radiografías de tórax sin hallazgos radiográficos clínicamente relevantes

5) es un software de procesamiento de imágenes que proporciona un análisis cuanti y cualitativo de imágenes DICOM de tomografía computarizada adquiridas previamente, para asistir a facultativos a la hora de evaluar y valorar patologías del aparato locomotor.

6) es un software de procesamiento de imágenes que proporciona un análisis cuanti y cualitativo de imágenes DICOM de tomografía computarizada adquiridas previamente, para asistir a profesionales a la hora de evaluar y valorar patologías pulmonares.

7) es un software de procesamiento de imágenes que proporciona un análisis cuanti y cualitativo de imágenes DICOM de tomografía computarizada adquiridas previamente, para asistir a profesionales a la hora de evaluar y valorar patologías cardiovasculares.

8) para ayudar al médico en la evaluación de la tomografía computarizada (TC) torácica en el área clínica del pulmón, el corazón, la aorta y la columna vertebral.

Modelos: 1) AI-Rad Companion Brain MR,

2) AI-Rad Companion Prostate MR,

3) AI-Rad Companion Organs RT,

4) AI-Rad Companion Chest X-ray,

5) AI-Rad Companion Musculoskeletal,

6) AI-Rad Companion Pulmonary,

7) AI-Rad Companion Cardiovascular

8) AI-Rad Companion Chest CT

Período de vida útil: 5 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) Digital & Automation (D & A) Henkestr. 127 – 91052 Erlangen - Alemania

2) b) Siemensstr. 3 – 91301 Forchheim – Alemania (para los modelos 4 y 8)

2) c) Digital & Automation (D & A) – Siemensstr. 1 – 91301 – Forchheim – Alemania (para los modelos 4 y 8)

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 S.A bajo el número PM 1074-854 siendo su nueva vigencia hasta el 01 septiembre 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: 21 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80634

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006194-26-4