

Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Nr./No. AP-2697-22-V5697-D94827/2023

München, 18. Dezember 2023 / Munich, December 18, 2023

Freiverkaufszertifikate

nach Art. 60 Verordnung (EU) 2017/745 i.V.m. §10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in den jeweils geltenden Fassungen zur Vorlage bei den zuständigen Behörden

Es wird bescheinigt, dass der der EU Bevollmächtigter nach Art. 11 (EU) 2017/745

Free Sales Certificate

Article 60 Regulation (EU) 2017/745 in accordance with §10 Medical Device Law Implementing Act as amended for presentation to the competent authorities

It is certified that the EU Authorized Representative according to Art. 11 Regulation (EU) 2017/745

Certificado de Libre Venta

De acuerdo con el Artículo 60 del Reglamento (UE) 2017/745, párrafo 10 Acto de Implementación de la Ley de productos sanitarios en las versiones actualmente válidas para su presentación a las autoridades competentes

Se certifica que el representante autorizado UE de conformidad con el artículo 11 (UE) 2017/745

Hersteller / Manufacturer / Fabricante:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass das gemäß der

Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.April 2017 über Medizinprodukte

in der jeweils geltenden Fassung mit dem CE-Kennzeichen versehene Produkt in der Europäischen Union gehandelt werden darf.

has its registered place in Germany and the devices bearing the CE marking in accordance with the

Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices as amended may be CE marked and marketed in the European Union.

tiene su domicilio social en Alemania y que, de conformidad con el

Reglamento (UE) 2017/745, del 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios

en la versión actualmente válida, el producto que lleva la marca CE puede comercializarse en la Unión Europea.

Produkte / Products / Productos:

Siehe beigefügte Produktliste / see product list attached/ Véase la lista de productos adjunta

Das Produkt wird gefertigt durch: The products are manufactured by: Producto manufacturado por :

Betriebsstätte / Facility / Establecimiento:

Siehe beigefügte Betriebsstättenliste / see facility list attached/ Véase la lista de productos adjunta

Im Auftrag / By order

Simone Krauß
Krauß-Lauth
Master in Health and Medical Management
Technischer Amtsrat
Tel.: +49 (9131) 6808-4001





Regierung von Oberbayern



Die Echtheit der Unterschrift der
Fr. Monika Krauß-Lauth

und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegels werden be-
glaubigt. Außerdem wird bescheinigt, dass die Vorgenannte
zur Ausstellung der Urkunde nach den deutschen Gesetzen
befugt ist.

München, 28.12.2023

Regierung von Oberbayern

Scheuermann



Betriebsstätte / Facility / Establecimiento:

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Produktionsstätte / Factory Site / Sitio de fabricación:

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Hartmannstr. 16
91052 Erlangen
Germany

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V5697-D94827/2023

München, 18. Dezember 2023

Munich, December 18, 2023

Seite/Page 2

Produktname / Product Name / Nombre del Producto

Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle, Anh. XII, Kap. II Abschn. 3, Verordnung (EU) 2017/745:

Number of the certificate by the notified body, Annex XII, Chapter II, Section 3, Regulation (EU) 2017/745:

Número del certificado del Organismo Notificado, Anexo XII, Cap. II. II Sección 3, Reglamento (UE) 2017/745:

G10 091596 0052 Rev. 01

Modell / Model / Modelo	Basic UDI-DI	Produktidentifikation mit UDI-DI / Product Identification incl. UDI-DI / Identificación del Producto con UDI-DI:	Beschreibung / Description / Descripción
MAGNETOM Altea	0405686900125UQ	11344915 04056869230719	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Lumina	0405686900125UQ	11344916 04056869230740	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Sola	0405686900125UQ	11291455 04056869164809	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Vida	0405686900125UQ	11060815 04056869039176	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Avanto Fit	0405686900125UQ	11516216 04056869299266	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Skyra Fit	0405686900125UQ	11516217 04056869299273	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Vida Fit	0405686900125UQ	11410481 04056869245188	Full-body MRI system, superconducting magnet
MAGNETOM Sola Fit	0405686900125UQ	11410482 04056869245195	Full-body MRI system, superconducting magnet

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V5697-D94827/2023

München, 18. Dezember 2023

Munich, December 18, 2023

Seite/Page 3

MAGNETOM Cima.X	0405686900125UQ	11647158 04056869975221	Full-body MRI system, super- conducting magnet
MAGNETOM Cima.X (upgrade)	0405686900125UQ	11689304 04056869975245	Full-body MRI system, super- conducting magnet
MAGNETOM Terra.X	0405686900125UQ	11371477 04056869961491	Full-body MRI system, super- conducting magnet
MAGNETOM Terra.X (upgrade)	0405686900125UQ	11371478 04056869973135	Full-body MRI system, super- conducting magnet
Chondral Quant	0405686900128UW	11689419 04056869964386	MRI system application software

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V5697-D94827/2023

München, 18. Dezember 2023

Munich, December 18, 2023

Seite/Page 4

Betriebsstätte / Facility / Establecimiento:

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Siemens Healthineers AG
Magnetic Resonance (MR)
Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Produktionsstätte / Factory Site / Sitio de fabricación:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center,
Gaoxin C, Ave. 2nd
HI-Tech Industrial Park,
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Produktname / Product Name / Nombre del Producto

Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle, Anh. XII, Kap. II Absch. 3, Verordnung (EU) 2017/745:

Number of the certificate by the notified body, Annex XII, Chapter II, Section 3, Regulation (EU) 2017/745:

Número del certificado del Organismo Notificado, Anexo XII, Cap. II. II Sección 3, Reglamento (UE) 2017/745:

G10 091596 0052 Rev. 01

LGL

Nr./No. AP-2697-22-V5697-D94827/2023

München, 18. Dezember 2023

Munich, December 18, 2023

Seite/Page 5

Modell / Model / Modelo	Basic UDI-DI	Produktidentifikation mit UDI-DI / Product Identification incl. UDI-DI / Identificación del Producto con UDI-DI:	Beschreibung / Description / Descripción
MAGNETOM Altea	0405686900125UQ	11410371 04056869230726	Full-body MRI system, super- conducting magnet
MAGNETOM Lumina	0405686900125UQ	11516153 04056869260136	Full-body MRI system, super- conducting magnet
MAGNETOM Sola	0405686900125UQ	11410231 04056869217864	Full-body MRI system, super- conducting magnet
MAGNETOM Vida	0405686900125UQ	11516152 04056869260143	Full-body MRI system, super- conducting magnet



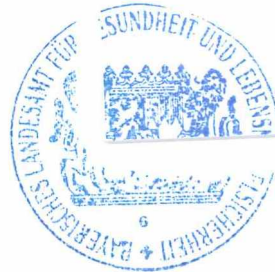
LGL

Nr./No. AP-2697-22-V5697-D94827/2023

München, 18. Dezember 2023

Munich, December 18, 2023

Seite/Page 6



TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country:
- Giấy tờ, tài liệu này**
This public document
2. do Ông (Bà): **Krauß-Lauth** ký
has been signed by:
3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**
acting in the capacity of:
4. và con dấu của: **Bộ Y tế và An toàn thực phẩm Bayer**
bears the seal/stamp of:
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **03/01/2024**
at: the:
7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by
8. Số: **11/2024/CN-HPHLS**
No:



Nguyễn Quỳnh Phương