



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1374-43#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/01/2021

Número de PM:

1374-43

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de magnetoterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Fotona

Modelos (en caso de clase II y equipos):

[*Nomenclatura: Código de modelo (Nombre comercial opcional)]

M008-3T (StarFormer)

M008-5T (IntimaWave)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El equipo se utiliza para el fortalecimiento muscular en áreas de glúteos, abdomen, isquiotibiales, brazos, espalda y suelo pélvico utilizando estimulación magnética funcional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fotona d.o.o.

Lugar/es de elaboración:

Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

En nombre y representación de la firma Voxel Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/	FECHA
	N° DE	DE

	PROTOCOLO	EMISIO N
1.EN 60601-1, EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 ISO/TR20416 MDR (EU) 2017/745 AnnexXIV MEDDEV. 2.7.1, rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 5 EN 62304	No aplica.	No aplica.
2. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 ISO/TR20416 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 62304	No aplica.	No aplica.
3.EN 60601-1, EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 ISO/TR20416 MDR (EU) 2017/745 AnnexXIV MEDDEV. 2.7.1, rev. 4 MDCG 2020-5 MDCG 2020-6 5 EN 62304	No aplica.	No aplica.
4. EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
5. EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971 ISO/TR20416 MDR (EU) 2017/745 Annex XIV MEDDEV. 2.7.1, Rev. 4	No aplica.	No aplica.
7. EN 60601-1	No aplica.	No aplica.
8. No aplica.	No aplica.	No aplica.
9. EN 60601-1 EN 60601-1-2	No aplica.	No aplica.
10. EN 60601-1 EN 60601-1-6 EN 62366	No aplica.	No aplica.
11. EN ISO 14971 ISO/TR20416	No aplica.	No aplica.
12. EN 60601-1 EN 62304 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.

ISO/TR20416 QP RR WI 04.08-01 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366		
13. EN ISO 14971 ISO/TR20416 EN 60601-1 WI 04.03-01 WI 08.02-01 WI 04.07-04 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-2 Directiva EU 2012/19/E WI 05.02-04	No aplica.	No aplica.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



TURJANSKI Martin Alejandro
CUIL 20200048130

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Voxel Argentina S.A.** bajo el número PM **1374-43** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 agosto 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005075-25-5



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732