



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: 1374-41#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/12/2020

Número de PM:

1374-41

Nombre Descriptivo del producto:

Software de procesamiento de imágenes digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

26-709 Software

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MEDECOM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MEDWS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Software para manipular, medir, imprimir y exportar imágenes médicas digitales.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

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:

MED.E.COM s.a.r.l.

Lugar/es de elaboración:

31 rue du Père Gwenaël – 29470 PLOUGASTEL-DAOULAS. Francia

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/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.

EN 62304 EN 62366		
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304 EN 62366	No aplica.	No aplica.
3. EN ISO 13485 EN 62304	No aplica.	No aplica.
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304 EN 62366	No aplica.	No aplica.
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304 EN 62366	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971 EN 62304 EN 62366 MEDDEV 2.7.1	No aplica.	No aplica.
7. No aplica.	No aplica.	No aplica.
8. No aplica.	No aplica.	No aplica.
9. No aplica.	No aplica.	No aplica.
10. EN ISO 13485 EN 62304 EN 62366 EN 1041	No aplica.	No aplica.
11. No Aplica	No aplica.	No aplica.
12. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62304 EN 62366 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 EN 55024 IEC 60950-1 EN 1041	No aplica.	No aplica.
13. EN 1041 ISO 15223-1 EN 980 EN ISO 13485 EN 62304 EN 62366	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, 14 noviembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1374-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 noviembre 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.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-007956-25-1