



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## 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/Nº DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1. EN ISO 13485<br>EN ISO 14971     | No aplica.                  | No aplica.       |

|                  |            |            |
|------------------|------------|------------|
| EN 62304         |            |            |
| EN 62366         |            |            |
| 2. EN ISO 13485  |            |            |
| EN ISO 14971     | No aplica. | No aplica. |
| EN 62304         |            |            |
| EN 62366         |            |            |
| 3. EN ISO 13485  | No aplica. | No aplica. |
| EN 62304         |            |            |
| 4. EN ISO 13485  |            |            |
| EN ISO 14971     | No aplica. | No aplica. |
| EN 62304         |            |            |
| EN 62366         |            |            |
| 5. EN ISO 13485  |            |            |
| EN ISO 14971     | No aplica. | No aplica. |
| EN 62304         |            |            |
| EN 62366         |            |            |
| 6. EN ISO 14971  |            |            |
| EN 62304         | No aplica. | No aplica. |
| EN 62366         |            |            |
| MEDDEV 2.7.1     |            |            |
| 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         | No aplica. | No aplica. |
| EN 62366         |            |            |
| EN 1041          |            |            |
| 11. No Aplica    | No aplica. | No aplica. |
| 12. EN ISO 13485 |            |            |
| EN ISO 14971     |            |            |
| EN 62304         |            |            |
| EN 62366         |            |            |
| IEC 61000-3-2    | No aplica. | No aplica. |
| IEC 61000-3-3    |            |            |
| EN 55024         |            |            |
| IEC 60950-1      |            |            |
| EN 1041          |            |            |
| 13. EN 1041      |            |            |
| ISO 15223-1      |            |            |
| EN 980           |            |            |
| EN ISO 13485     | No aplica. | No aplica. |
| EN 62304         |            |            |
| EN 62366         |            |            |

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