



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 1979-14#0001**

En nombre y representación de la firma ULTRASCHALL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1979-14

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Detector de Rayos X de panel plano digital

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
20-791 Detectores, de Rayos X, para Radiografía Digital

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PIXXGEN

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Diseñado para soluciones de obtención de imágenes digitales y para proporcionar un diagnóstico radiográfico general de la anatomía humana. Su objetivo es reemplazar los sistemas radiográficos existentes en todos los procedimientos de diagnóstico de propósito general.

Modelos: PIXX1417, PIXX1717, PIXX1212, PIXX2430, Prudent1717, Prudent1212, Prudent1417

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar limpio y seco, protegido de la humedad, polvo, vibraciones y luz solar directa.

Nombre del fabricante: PIXXGEN Corporation

Lugar de elaboración: 502~503, 505, 510, 5F, SMART BAY, 123, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Corea

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ULTRASCHALL S.A. bajo el número PM 1979-14, siendo su vigencia hasta el 20 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78325

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003816-26-4