



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1374-5#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1374-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9055/15 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 1374-5#0001; CRT N° rev: 1374-5#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.	IAE
Modelos	Tubos de rayos X con calota: C31 C32 C40 C52 C352 C52 Super C100 C339 CV150 CC100 CG52 CG53 CG100	Tubos de rayos X con calota: C20 C30 C31 C32 C33 C40 C52 C352 C52 Super C100 C100 XT C100 XS C339 C

CP52	C339 V
C339E	C339 E
C339C	C340 V
C339V	C341 V
C340V	XK1016T
C341V	
C30	Tubos de Rayos X:
CC52	X20 P
CC50	X22 P
CC700	X22
C100 XT	X22 HS
C100 XS	X39
C42	X40
CD100	X40 S
XK1016 T	X42
C33	X76
C20	X50 H
	X50 AH
Tubos de rayos X con calota para TAC:	RTM 30 HS
CE 165 P	RTM 37 HS
CE 165 Z	RTM 70 H
CE 135 VM	RTM 70 HS
CE 135 J	RTM 80 H
CE 9800	RTM 80 HS
CE 115	RTM 72 H
CE 100 CT	RTM 72 HS
CE 135 VP	RTM 75 H
CE 165 S	RTM 75 HS
	RTM 77 H
Tubos de Rayos X:	RTM 780 H
X50	RTM 782 H
X50 AH	RTM 782 HS
RTM 80 H/HS	RTM 78 H
RTM 90 H/HS	RTM 78 HS
RTM 92 H/HS	RTM 90 H
RTM 101 H/HS	RTM 90 HS
RTM 102 H/HS	RTM 92 H
RTC 600 HS	RTM 92 HS
RTC 700 HS	RTM 101 H
X20	RTM 101 HS
X20P	RTM 102 H
X22	RTM 102 HS
X40	RTC 600 HS
X40 S	RTC 602 HS
X45	RTC 700 HS
RTM 70	RTC 1000 HS
RTM 78 H/HS	XM12
RTM 780 H	XM12 T
XM12	XM15
XM15	XM15 T

	X40C X22 HS RTM 782 H/HS RTC 1000 HS X25 X50 H RTM 30 HS RTM 75 H/HS RTM 77 H/HS XM1016 RTC 602 HS XM12T XM1016 T XM15 T X22 P RTM 72 H/HS XM65 T RTM 70 H/HS X39 X42 RTM 37 HS X76 F105 F112 F115 RTM 74 H/HS Tubos de Rayos X para TAC: RTC 165 RTM 135 RTM 9800 RTM 117 RTM 103 Max	XM1016 XM1016 T
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso 2015.	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev. 2025. Se actualizan los formatos y se incorpora información complementaria de seguridad.
Lugar de elaboración	Via Verdi 11, 24121, Bergamo - (BG), Italia/ Via Verdi 11, 24100 Bergamo - (BG), Italia.	Via Verdi n.11 - 24121, Bergamo (BG), Italia Via Fabio Filzi n.53 – 20032 Cormano (MI), Italia. Via Gramsci n.57 – 20032 Cormano (MI), Italia.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-604 Tubos de Rayos-X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generar una radiación electromagnética invisible capaz de atravesar cuerpos opacos y de impresionar en películas fotográficas o en imágenes digitales con el fin de ser útil para un diagnóstico clínico.

Modelos: Tubos de rayos X con calota:

C20
C30
C31
C32
C33
C40
C52
C352
C52 Super
C100
C100 XT
C100 XS
C339 C
C339 V
C339 E
C340 V
C341 V
XK1016T

Tubos de Rayos X:

X20 P
X22 P
X22
X22 HS
X39
X40
X40 S
X42
X76
X50 H
X50 AH
RTM 30 HS
RTM 37 HS
RTM 70 H
RTM 70 HS
RTM 80 H
RTM 80 HS
RTM 72 H
RTM 72 HS
RTM 75 H
RTM 75 HS
RTM 77 H
RTM 780 H
RTM 782 H

RTM 782 HS
RTM 78 H
RTM 78 HS
RTM 90 H
RTM 90 HS
RTM 92 H
RTM 92 HS
RTM 101 H
RTM 101 HS
RTM 102 H
RTM 102 HS
RTC 600 HS
RTC 602 HS
RTC 700 HS
RTC 1000 HS
XM12
XM12 T
XM15
XM15 T
XM1016
XM1016 T

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Verdi n.11 - 24121, Bergamo (BG), Italia

Via Fabio Filzi n.53 – 20032 Cormano (MI), Italia.

Via Gramsci n.57 – 20032 Cormano (MI), Italia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 30 enero 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71674	



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494