



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1374-24#0002**

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 1374-24 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3190 de fecha 05 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria y de reválida 12992/16, DJ N°1374-24#0001.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ProMax ProMax 3D ProMax 3D s ProMax 3D Plus ProMax 3D Mid ProMax 3D Max ProOne	ProMax ProMax 3D ProMax 3D Mid ProMax 3D Plus ProOne
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev.1 de 2016.	Proyecto de rótulo e instrucciones de uso Rev.2 de 2026. Se quitan referencias a los modelos eliminados.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Dental Panorámico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-427 Unidades Radiográficas, dentales, extraorales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Generación de rayos x para la obtención de radiografías panorámicas de las estructuras dentales y de los maxilares.

Modelos: ProMax

ProMax 3D

ProMax 3D Mid

ProMax 3D Plus

ProOne

Período de vida útil: No corresponde.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: Planmeca Oy

Lugar de elaboración: Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finlandia.

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, 28 abril 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 28 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77612



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.08.2026 09:27:47