



**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: 1374-30#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/11/2020

Número de PM:

1374-30

Nombre Descriptivo del producto:

Sillas para reconocimiento y tratamiento en odontología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-792 Sillas para reconocimiento y tratamiento en odontología

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Planmeca

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Compact i

Compact i Classic

Compact i3

Compact i5

Pro50 Chair

Pro50

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Sillones para el paciente que pueden ser ajustados a varias posiciones y de esta forma soportan apropiadamente al paciente en su tratamiento dental. Para ser utilizado solo por profesionales de la salud dental.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años.

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:

Planmeca Oy

Lugar/es de elaboración:

Asentajankatu 6, FI-00880 Helsinki, Finlandia.

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. IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) MDR (EU) 2017/745 Annex II	No aplica.	No aplica.
2. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
3. IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) MDR (EU) 2017/745 Annex II	No aplica.	No aplica.
4. IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
5. IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
6. EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
7. IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) EN ISO 10993-1 EN ISO 7494-1 EN ISO 7494-2 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
8. IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
9. IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 14971	No aplica.	No aplica.
10. IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013	No aplica.	No aplica.
11. No aplica.	No aplica.	No aplica.
12. IEC 60601-1:2005 +A1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 EN ISO 14971 EN 60601-1-6	No aplica.	No aplica.
13. IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Pro50) IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013 EN ISO 14971	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, 04 septiembre 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 **1374-30** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 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  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
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°: 1-0047-3110-006060-25-9