



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-5#0001

En nombre y representación de la firma Voxel Argentina S. A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1374-5

Disposición autorizante N° 9055 de fecha 02 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

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): I.A.E. Industria Applicazioni Elettroniche S.p.A.

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: AMPOLLAS:

X50

X50 AH

RTM 80 H/HS

RTM 90 H/HS

RTM 92 H/HS

RTM 101 H/HS

RTM 102 H/HS

RTC 600 HS

RTC 700 HS

X20
X20P
X22
X40
X40S
X45
RTM 70
RTM 78 H/HS
RTM 780 H
XM12
XM15
X40C
X22 HS
RTM 782 H/HS
RTC 1000 HS
X25
X50 H
RTM 30 HS
RTM75 H/HS
RTM77 H/HS
XM1016
RTC602HS
RTC165
RTM135
RTM9800
RTM117
RTM103 Max.
CALOTAS:
C52
C352
C52 Super
C100
C339
CE115
CV150
CC100
CG52
CG53
CG100
CP52
C339E
C339C
C339V
C30
CC52
CC50
CC700
C100 XT
C42
CE165P
CE165Z

CE135VM
CE135J
CE9800
CE100 CT
CE135 VP
CE165 S

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: Via Verdi 11, 24121, Bergamo - (BG), Italia/ Via Verdi 11, 24100 Bergamo - (BG), Italia.

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1374-5 siendo su nueva vigencia hasta el 02 noviembre 2025

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.

Fecha de emisión: 28 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23992