



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-25#0002

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: 1374-25

Disposición autorizante N° 3170 de fecha 04 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modif. 0855/15; Disp. Revál. 10512/16; Cert. Aut. Modif. N°: 1374-25#0001. ID 26067/ 2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-426 Unidades Radiográficas, dentales, intraorales

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 de las estructuras dentales y de los maxilares.

Modelos: ProX

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.

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 1374-25 siendo su nueva vigencia hasta el 04 mayo 2026

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: 22 abril 2021



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

N° Identificador Trámite: 28753