



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-35#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: 1374-35

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial Rev.00 -Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000351-19-0 de fecha 15 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad de Modificación

Número de revisión: 1374-35#0001 - Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003054-23-6 de fecha 17-05-2023.

No hubo reválidas anteriores.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de digitalización de placas radiográficas odontológicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 Sistema de imagenología dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DÜRR DENTAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Digitalización de radiografías dentales para procesarlas y observarlas a través de una PC.

Modelos: VistaScan Mini View

VistaScan Mini Easy

VistaScan Combi View

VistaScan Pano View

VistaScan Omni View

VistaScan Mini Easy 2.0

VistaScan Mini View 2.0

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: Dürr Dental SE

Lugar de elaboración: Höpfigheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Alemania.

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 1374-35 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2029

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: 03 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 55632

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000004-24-6