



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-28#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: 1374-28

Disposición autorizante N° 0884/14 de fecha 31 enero 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 1374-28#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Sensor Intraoral Digital Odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-369 Sistemas de Imagenología Digitales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Radiografías dentales digitales

Modelos: ProSensor HD

Período de vida útil: 10 años / 100000 exposiciones

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: 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 1374-28 siendo su nueva vigencia hasta el 31 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: 15 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 55908

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000307-24-3