



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1374-36#0003**

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: 1374-36

Disposición autorizante N° 4483/20 de fecha 19 junio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 1374-36#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser Fotona y sus accesorios están destinados para ser utilizados en aplicaciones médicas en los campos de la estética y dermatología, odontología, cirugía y ronquidos, ginecología, urología, otorrinolaringología y manejo del dolor.

Modelos: [\*Nomenclatura: Código de modelo (Nombre comercial opcional)]

M021-5AF/1 (LightWalker AT)

M021-5AF/1 S (LightWalker AT S)

M002-6A/2 PRO (LightWalker STE PRO)

M002-6A/2 ADVANCED (LightWalker ST-E ADVANCED)

M021-5AF/1 (TimeWalker AT)

M002-6A/2 (TimeWalker ST-E)

Período de vida útil: 10 años.

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: FOTONA d.o.o.

Lugar de elaboración: Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1374-36 siendo su nueva vigencia hasta el 19 junio 2030

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: 09 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68214

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003664-25-7