



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-5#0004

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°: DJ N° rev: 1374-5#0001; CRT N° rev: 1374-5#0002; Modificación N°trámite ID 71674 Expediente 1-0047-3110-007048-25-5.

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): IAE

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: Tubos de rayos X con calota:

C20
C30
C31
C32
C33
C40
C52
C352

C52 Super
C100
C100 XT
C100 XS
C339 C
C339 V
C339 E
C340 V
C341 V
XK1016T
Tubos de Rayos X:
X20 P
X22 P
X22
X22 HS
X39
X40
X40 S
X42
X76
X50 H
X50 AH
RTM 30 HS
RTM 37 HS
RTM 70 H
RTM 70 HS
RTM 80 H
RTM 80 HS
RTM 72 H
RTM 72 HS
RTM 75 H
RTM 75 HS
RTM 77 H
RTM 780 H
RTM 782 H
RTM 782 HS
RTM 78 H
RTM 78 HS
RTM 90 H
RTM 90 HS
RTM 92 H
RTM 92 HS
RTM 101 H
RTM 101 HS
RTM 102 H
RTM 102 HS
RTC 600 HS
RTC 602 HS
RTC 700 HS
RTC 1000 HS
XM12

XM12 T
XM15
XM15 T
XM1016
XM1016 T

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 biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

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

Lugar de elaboración: 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° 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



TURJANSKI Martin Alejandro
CUIL 20200048130
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 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: 21 octubre 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 71930

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007299-25-2