



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-41#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: 1374-41

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial Rev.00 -Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007567-20-9 de fecha 11 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad de Modificación Número de revisión: 1374-41#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Software de procesamiento de imágenes digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
26-709 Software

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Software para manipular, medir, imprimir y exportar imágenes médicas digitales.

Modelos: MEDWS

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: MED.E.COM s.a.r.l.

Lugar de elaboración: 31 rue du Père Gwenaël – 29470 PLOUGASTEL-DAOULAS. Francia

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 11º 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 1374-41 siendo su nueva vigencia hasta el 11 diciembre 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: 26 noviembre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 72933

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-008259-25-0

