



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-43#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: 1374-43

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial Rev.00 -Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000048-21-3 de fecha 08 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad de Modificación
Número de revisión: 1374-43#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de magnetoterapia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-415 Estimuladores, Electromagnéticos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El equipo se utiliza para el fortalecimiento muscular en áreas de glúteos, abdomen, isquiotibiales, brazos, espalda y suelo pélvico utilizando estimulación magnética funcional.

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

M008-3T (StarFormer)

M008-5T (IntimaWave)

Período de vida útil: 5 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 1374-43 siendo su nueva vigencia hasta el 08 enero 2031

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: 02 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74618

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000025-26-2