



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-40#0001

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: 1374-40

Disposición autorizante N° DI-2021-1219-APN-ANMAT#MS de fecha 19 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

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 producto láser Fotonoa SkyPulse está indicado para su uso en odontología (incisión, escisión, ablación, coagulación de tejidos blandos intraorales; extracción de tejido de granulación, tratamiento de úlceras aftosas, eliminación de fibromas, coronas / carillas / brackets, materiales de relleno, lesiones bucales superficiales, cálculos, caries, preparación de cavidades, desbaste del esmalte, sellado de fisuras; desbridamiento sulcular; pulpotomía; extirpación de pulpa; preparación del diente para acceder al conducto radicular; recubrimiento pulpar directo; corte, afeitado, contorneado y resección del tejido óseo oral; osteotomía, alargamiento de corona ósea, osteoplastia; apicectomía; desensibilización de dentina hipersensible; blanqueamiento dental asistido por láser, tratamiento de la periimplantitis). Indicaciones orales / maxilofaciales (lesiones orales y glosas; gingivectomía). Indicaciones de cirugía general (incisión / escisión quirúrgica, vaporización y coagulación de tejido blando durante cualquier aplicación de cirugía general donde sea necesaria una incisión de piel, disección de tejido, escisión de lesiones, ablación de tejido y coagulación de vasos). Indicaciones en cirugías y

tratamientos de otorrinolaringología (tratamiento del ronquido).

Modelos: SkyPulse M321-A

SkyPulse M321-B

Período de vida útil: Equipo, módulos láser, unidad de pulverización, láser puntero: 10 años.

Piezas de mano: 200 ciclos de reprocesamiento.

Fibras: 10 ciclos de reprocesamiento.

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 1374-40 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 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: 26 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75179

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000603-26-9