



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1374-42#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: 1374-42

Disposición autorizante N° DI-2021-1830-APN-ANMAT#MS de fecha 09 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tomógrafo computado de haz cónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-311 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, Haz Cónico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Producir imágenes de rayos X digitales bidimensionales (2D) y tridimensionales (3D), así como imágenes ópticas tridimensionales (3D) de las regiones dento-maxilo-facial, la espina cervical y ORL (Otorrinolaringología); y seguimiento del movimiento maxilar (4D), a petición de profesionales de la salud como apoyo de diagnóstico para pacientes pediátricos y adultos.

Modelos: Viso G5, Viso G7

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: Planmeca Oy

Lugar de elaboración: Asentajankatu 6. FI-00880 Helsinki. Finlandia

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 1374-42 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76103

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001539-26-5