



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2775-47#0001

Número de PM:

2775-47

Nombre Descriptivo del producto:

Sellador de fosas y fisuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-182 Recubrimientos para Cavidades Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lysanda, Exodent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Lyseal Blanco Opaco

Lyseal Matizado

Exoseal Blanco Opaco

Exoseal Matizado

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El sellador de fosas y fisuras fue desarrollado para ser aplicado en dientes posteriores con geometrías complejas, con el objetivo de evitar la acumulación de residuos alimenticios y prevenir así la aparición de caries.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Cada modelo se presenta en una caja que contiene una jeringa del producto

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

LYSANDA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. EPP

Lugar/es de elaboración:

Rua Marques de Praia Grande, 95 - Vila Prudente - São Paulo - Brasil

En nombre y representación de la firma JMG & ASOCIADOS S.R.L , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1)	FMEA y Gestión de riesgos	-

ISO 14971: 2019		
2) ISO 14971: 2019	FMEA y Gestión de riesgos	-
3) RHP	RHP	-
4) BPF	BPF y Rotulado del Producto	-
5) BPF	RHP e Instrucciones de Fabricación	-
6) ISO 14971: 2019	FMEA y Gestion de Riesgos	-
7) BPF	RHP y Manual de Buenas Prácticas de Fabricación	-
8) BPF	RHP y Manual de Buenas Prácticas de Fabricación	-
9) ISO 14971: 2019	FMEA y Gestión de Riesgos	-
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12) N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 marzo 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JMG & ASOCIADOS S.R.L** bajo el número PM **2775-47**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 marzo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008003-24-3