



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: 2775-46#0001

Número de PM:

2775-46

Nombre Descriptivo del producto:

PASTA PARA PULIDO DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-699 – PASTAS PROFILÁCTICAS PARA ODONTOLOGÍA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lysanda, Exodent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LYSDIAMOND, EXODIAMOND

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para el pulido y acabado de superficies de materiales restauradores en general. Su uso está indicado junto con discos de fieltro o discos aterciopelados, lo que potencia su acción.

Período de vida útil (si corresponde):

22 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase de plástico que contiene una jeringa de 2.5g y 3 puntas.

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) ISO 14971: 2019	-	-
2) ISO 14971: 2019	-	-
3) RHP Resolución RDC N.º 665, de 30/03/2022 ABNT ISO 13485:2016	-	-

4) Resolución RDC N.º 665, de 30/03/2022 ABNT ISO 13485:2016	-	-
5) Resolución RDC N.º 665, de 30/03/2022 ABNT ISO 13485:2016	-	-
6) ISO 14971: 2019	-	-
7) Resolución RDC N.º 665, de 30/03/2022 ABNT ISO 13485:2016	-	-
8) Resolución RDC N.º 665, de 30/03/2022 ABNT ISO 13485:2016	-	-
9) ISO 14971: 2019	-	-
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 inscrita 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 **2775-46**

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°: 1-0047-3110-008005-24-0