



**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: 2775-42#0001

Número de PM:

2775-42

Nombre Descriptivo del producto:

Agente de Adhesión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 Adhesivos

Clase de Riesgo:  
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Lysanda, Exodent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SILANO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para el tratamiento de superficies internas de restauraciones de porcelana y postes de fibra de vidrio para cementación con cementos resinosos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Frasco de 5ml en embalaje de cartón.

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 RHP BPF	FMEA Y Gestion de Riesgos, RHP, Manual de Buenas Prácticas de fabricación del producto, Rotulado del producto	-

2. N/A	-	-
3. Manual de Buenas Prácticas de fabricación	RHP, Manual de buenas prácticas	-
4. Manual de Buenas Prácticas de Fabricación	RHP, Manual de buenas prácticas	-
5. ISO 14971:2019	FMEA Y Gestion de Riesgos	-
6. N/A	-	-
7. N/A	-	-
8. N/A	-	-
9. N/A	-	-
10. Rotulado e instrucciones de uso del producto	Instrucciones dde uso y Rotulado en el sitio web del fabricante	-
11. N/A	-	-
12. N/A	-	-
13. N/A	-	-
14. Manual de Buenas Prácticas de fabricación	RHP, Manual de buenas prácticas	-
15. N/A	-	-
16. N/A	-	-
17. N/A	-	-
18. N/A	-	-
19. N/A	-	-
20. 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, 09 abril 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 **2775-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 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°: 1-0047-3110-001741-25-1