



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 50001-1#0001**

En nombre y representación de la firma Valentina Lucía Nuñez Mihura , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 50001-1

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Alineadores preformados para primera erupción dentaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-160 - Instrumentos manuales dentales

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Productos destinados a guiar la erupción y primera dentición de piezas dentarias en ambos maxilares

Modelos: 9400 LM-OrthoSizer 94010LS LM-Activator 10 BAJO (corto) 94015LS LM-Activator 15 BAJO (corto) 9402 LM-Activator 2 OrthoSizer 94020HS LM-Activator 20 ALTO (corto) 94020LS LM-Activator 20 BAJO (corto) 94025HS LM-Activator 25 ALTO (corto) 94025LS LM-Activator 25 BAJO (corto) 94030HS LM-Activator 30 ALTO (corto) 94030LS LM-Activator 30 BAJO (corto) 94035HS LM-Activator 35 ALTO (corto) 94035LS LM-Activator 35 BAJO (corto) 94040HS LM-Activator 40 ALTO (corto) 94040L LM-Activator 40 BAJO 94040LS LM-Activator 40 BAJO (corto) 94045H LM-Activator 45 ALTO 94045HS LM-Activator 45 ALTO (corto) 94045L LM-Activator 45 BAJO 94045LR LM-Activator 45 BAJO reforzado 94045LS LM-Activator 45 BAJO (corto) 94050H LM-Activator 50 ALTO 94050HS LM-Activator 50 ALTO (corto) 94050L LM-Activator 50 BAJO 94050LR LM-Activator 50 BAJO reforzado 94050LS LM-Activator 50 BAJO (corto) 94055H LM-Activator 55 ALTO 94055HS LM-Activator 55 ALTO (corto) 94055L LM-Activator 55 BAJO

94055LR LM-Activator 55 BAJO reforzado 94055LS LM-Activator 55 BAJO (corto) 94060H LM-Activator 60 ALTO 94060HS LM-Activator 60 ALTO (corto) 94060L LM-Activator 60 BAJO 94060LR LM-Activator 60 BAJO reforzado 94060LS LM-Activator 60 BAJO (corto) 94065H LM-Activator 65 ALTO 94065HS LM-Activator 65 ALTO (corto) 94065L LM-Activator 65 BAJO 94065LS LM-Activator 65 BAJO (corto) 94070H LM-Activator 70 ALTO 94070HS LM-Activator 70 ALTO (corto) 94070L LM-Activator 70 BAJO 94070LS LM-Activator 70 BAJO (corto) 94100S LM-Trainer pequeño 94100T LM-Trainer Mediano 94100T2 LM-Trainer 2 Mediano 94100TB LM-Trainer Brackets 94235HLN LM-Activator2 ALTO largo 35 Estrecho 94235HLNR LM-Activator2 ALTO largo 35 Estrecho Reforzado 94235HLW LM-Activator2 ALTO largo 35 Ancho 94235HSN LM-Activator2 ALTO corto 35 Estrecho 94235HSNR LM-Activator2 ALTO corto 35 Estrecho Reforzado 94235HSW LM-Activator2 ALTO corto 35 Ancho 94235HSWR LM-Activator2 ALTO corto 35 Ancho Reforzado 94235LLN LM-Activator2 BAJO Largo 35 Estrecho 94235LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 35 Estrecho Reforzado 94235LLW LM-Activator2 BAJO Largo 35 Ancho 94235LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 35 Ancho Reforzado 94235LSN LM-Activator2 BAJO Corto 35 Estrecho 94235LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 35 Estrecho Reforzado 94235LSW LM-Activator2 BAJO Corto 35 Ancho 94235LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 35 Ancho Reforzado 94240HLN LM-Activator2 ALTO largo 40 Estrecho 94240HLNR LM-Activator2 ALTO largo 40 Estrecho Reforzado 94240HLW LM-Activator2 ALTO largo 40 Ancho 94240HSN LM-Activator2 ALTO Corto 40 Estrecho 94240HSNR LM-Activator2 ALTO Corto 40 Estrecho Reforzado 94240HSW LM-Activator2 ALTO Corto 40 Ancho 94240HSW R LM-Activator2 ALTO Corto 40 Ancho Reforzado 94240LLN LM-Activator2 BAJO Largo 40 Estrecho 94240LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 40 Estrecho Reforzado 94240LLW LM-Activator2 BAJO Largo 40 Ancho 94240LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 40 Ancho Reforzado 94240LSN LM-Activator2 BAJO Corto 40 Estrecho 94240LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 40 Estrecho Reforzado 94240LSW LM-Activator2 BAJO Corto 40 Ancho 94240LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 40 Ancho Reforzado 94245HLN LM-Activator2 ALTO Largo 45 Estrecho 94245HLNR LM-Activator2 ALTO Largo 45 Estrecho Reforzado 94245HLW LM-Activator2 ALTO Largo 45 Ancho 94245HSN LM-Activator2 ALTO Corto 45 Estrecho 94245HSNR LM-Activator2 ALTO Corto 45 Estrecho Reforzado 94245HSW LM-Activator2 ALTO Corto 45 Ancho 94245HSW R LM-Activator2 ALTO Corto 45 Ancho Reforzado 94245LLN LM-Activator2 BAJO Largo 45 Estrecho 94245LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 45 Estrecho Reforzado 94245LLW LM-Activator2 BAJO Largo 45 Ancho 94245LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 45 Ancho Reforzado 94245LSN LM-Activator2 BAJO Corto 45 Estrecho 94245LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 45 Estrecho Reforzado 94245LSW LM-Activator2 BAJO Corto 45 Ancho 94245LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 45 Ancho Reforzado 94250HLN LM-Activator2 ALTO Largo 50 Estrecho 94250HLNR LM-Activator2 ALTO Largo 50 Estrecho Reforzado 94250HLW LM-Activator2 ALTO Largo 50 Ancho 94250HSN LM-Activator2 ALTO Corto 50 Estrecho 94250HSNR LM-Activator2 ALTO Corto 50 Estrecho Reforzado 94250HSW LM-Activator2 ALTO Corto 50 Ancho 94250HSWR LM-Activator2 ALTO Corto 50 Ancho Reforzado 94250LLN LM-Activator2 BAJO Largo 50 Estrecho 94250LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 50 Estrecho Reforzado 94250LLW LM-Activator2 BAJO Largo 50 Ancho 94250LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 50 Ancho Reforzado 94250LSN LM-Activator2 BAJO Corto 50 Estrecho 94250LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 50 Estrecho Reforzado 94250LSW LM-Activator2 BAJO Corto 50 Ancho 94250LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 50 Ancho Reforzado 94255HLN LM-Activator2 ALTO largo 55 Estrecho 94255HLNR LM-Activator2 ALTO largo 55 Estrecho Reforzado 94255HLW LM-Activator2 ALTO largo 55 Ancho 94255HSN LM-Activator2 ALTO Corto 55 Estrecho 94255HSW LM-Activator2 ALTO Corto 55 Ancho 94255HSWR LM-Activator2 ALTO Corto 55 Ancho Reforzado 94255LLN LM-Activator2 BAJO Largo 55 Estrecho 94255LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 55 Estrecho Reforzado 94255LLW LM-Activator2 BAJO Largo 55 Ancho 94255LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 55 Ancho Reforzado 94255LSN LM-Activator2 BAJO Corto 55 Estrecho 94255LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 55 Estrecho Reforzado 94255LSW LM-Activator2 BAJO Corto 55 Ancho 94255LSWR LM-

Activator2 BAJO Corto 55 Ancho Reforzado 94260HLN LM-Activator2 ALTO largo 60 Estrecho 94260HLW LM-Activator2 ALTO largo 60 Ancho 94260HSN LM-Activator2 ALTO Corto 60 Estrecho 94260HSNR LM-Activator2 ALTO Corto 60 Estrecho Reforzado 94260HSW LM-Activator2 ALTO Corto 60 Ancho 94260HSWR LM-Activator2 ALTO Corto 60 Ancho Reforzado 94260LLN LM-Activator2 BAJO Largo 60 Estrecho 94260LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 60 Estrecho Reforzado 94260LLW LM-Activator2 BAJO Largo 60 Ancho 94260LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 60 Ancho Reforzado 94260LSN LM-Activator2 BAJO Corto 60 Estrecho 94260LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 60 Estrecho Reforzado 94260LSW LM-Activator2 BAJO Corto 60 Ancho 94260LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 60 Ancho Reforzado 94265HLN LM-Activator2 ALTO largo 65 Estrecho 94265HLNR LM-Activator2 ALTO largo 65 Estrecho Reforzado 94265HLW LM-Activator2 ALTO largo 65 Ancho 94265HSN LM-Activator2 ALTO Corto 65 Estrecho 94265HSNR LM-Activator2 ALTO Corto 65 Estrecho Reforzado 94265HSW LM-Activator2 ALTO Corto 65 Ancho 94265HSWR LM-Activator2 ALTO Corto 65 Ancho Reforzado 94265LLN LM-Activator2 BAJO Largo 65 Estrecho 94265LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 65 Estrecho Reforzado 94265LLW LM-Activator2 BAJO Largo 65 Ancho 94265LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 65 Ancho Reforzado 94265LSN LM-Activator2 BAJO Corto 65 Estrecho 94265LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 65 Estrecho Reforzado 94265LSW LM-Activator2 BAJO Corto 65 Ancho 94265LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 65 Ancho Reforzado 94270HLN LM-Activator2 ALTO largo 70 Estrecho 94270HLNR LM-Activator2 ALTO largo 70 Estrecho Reforzado 94270HLW LM-Activator2 ALTO largo 70 Ancho 94270HLWR LM-Activator2 ALTO Largo 70 Ancho Reforzado 94270HSN LM-Activator2 ALTO Corto70 Estrecho 94270HSNR LM-Activator2 ALTO Corto70 Estrecho Reforzado 94270HSW LM-Activator2 ALTO Corto70 Ancho 94270HSWR LM-Activator2 ALTO Corto70 Ancho Reforzado 94270LLN LM-Activator2 BAJO Largo 70 Estrecho 94270LLNR LM-Activator2 BAJO Largo 70 Estrecho Reforzado 94270LLW LM-Activator2 BAJO Largo 70 Ancho 94270LLWR LM-Activator2 BAJO Largo 70 Ancho Reforzado 94270LSN LM-Activator2 BAJO Corto 70 Estrecho 94270LSNR LM-Activator2 BAJO Corto 70 Estrecho Reforzado 94270LSW LM-Activator2 BAJO Corto 70 Ancho 94270LSWR LM-Activator2 BAJO Corto 70 Ancho Reforzado 94435LS My LM-Activator 3S Bajo Corto 94440HS My LM-Activator 40 Alto Corto 94440LL My LM-Activator 40 Bajo Largo 94440LS My LM-Activator 40 Bajo Corto 94445HL My LM-Activator 45 Alto Largo 94445HS My LM-Activator 45 Alto Corto 94445LL My LM-Activator 45 Bajo Largo 94445LS My LM-Activator 45 Bajo Corto 94450HL My LM-Activator 50 Alto Largo 94450HS My LM-Activator 50 Alto Corto 94450LL My LM-Activator 50 Bajo Largo 94450LS My LM-Activator 50 Bajo Corto 94455HL My LM-Activator 55 Alto Largo 94455HS My LM-Activator 55 Alto Corto 94455LL My LM-Activator 55 Bajo Largo 94455LS My LM-Activator 55 Bajo Corto 94460HL My LM-Activator 60 Alto Largo 94460HS My LM-Activator 60 Alto Corto 94460LL My LM-Activator 60 Bajo Largo 94460LS My LM-Activator 60 Bajo Corto 94465HS My LM-Activator 65 Alto Corto 94465LL My LM-Activator 65 Bajo Largo 94465LS My LM-Activator 65 Bajo Corto 94470LS My LM-Activator 70 Bajo Corto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Temperatura ambiente

Nombre del fabricante: LM INSTRUMENT OY

Lugar de elaboración: Norrbyn Rantatie 8, 21600 Parainen, 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Valentina Lucía Nuñez Mihura bajo el número PM 50001-1, siendo su vigencia hasta el 18 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78187

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003676-26-0