



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 50001-2#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: 50001-2

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

Nombre descriptivo: Instrumental Dental de Mano y Productos Accesorios

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: Instrumental de mano general para uso odontológico

Modelos: Mangos para espejo; exploradores dentales; sondas dentales; combinación de sondas dentales con exploradores dentales; curetas y raspadores para periodoncia; curetas y raspadores para implantes incluyendo con puntas de titanio intercambiables; curetas gracey y universales para periodoncia; curetas gracey y universales para periodoncia de todos los tamaños, angulaciones y incluyendo las que son rígidas; curetas gracey mesiodistal, mini mesiodistal y macro mesiodistal; instrumentos dentales furcas; raspadores de azada; limas diamantadas para limpieza de superficies radiculares; Limas periodontales; mango para Bisturíes; mango quirúrgico; juegos de instrumentos periodontales prearmados en casetes de esterilización; excavadores de dentica con forma de cuchara, redondos y de triple angulación con retroacción; recortadores gingivales; Recortadores de margen gingival; espátulas para cemento, composite y amalgama; Empacadores/retractores de hilo y teflón; aplicadores de base; aplicadores de base – condensador de punta rígida y maleable; Instrumentos manuales dentales restaurativos y de

operatoria dental, incl. Accesorios; obturadores; bruñidores; Instrumentos Arte para restauraciones estéticas; instrumentos para manejo de composite de todo tipo incluido los composites fluidos – espátulas, modeladores, condensadores, obturadores, obturador/modelador, talladores, raspadores de exceso, retirador de obstrucción; juegos de instrumentos de operatoria dental prearmados en casetes de esterilización; Extractores de coronas/incrustaciones; instrumentos LM-Multiholder con todos los accesorios y distintos mangos; sonda de canal radicular; excavadores de canal radicular, espaciadores endodónticos; obturadores endodónticos; instrumentos para la extracción de piezas dentales; elevadores dentales; periótomos; elevadores de resto apical; Instrumentos para manejo de tejidos blandos y microcirugía; cuchillos intracirculares: periostótomos; tunelizadores; instrumentos para separación de papila; cuchillos periodontales; curetas quirúrgicas; Instrumentos manuales dentales para ortodoncia; mango para espejo ortodóntico; aplicador de ligaduras; contorneador de arcos de alambre; director de ligaduras; aprieta ligaduras; ligadura On-Off SL; cajas/casetes para guardar y esterilizar instrumentos; Contenedores/bandejas para esterilización; caja para fresas de endodoncia, para restauración/endodoncia, para puntas ultrasónicas; soporte de jeringa, para baso, accesorios para cajas/casetes para guardar y esterilizar instrumentos.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA


Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No corresponde

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 50001-2, siendo su vigencia hasta el 19 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° Identificadorio Trámite: 78202   |                           |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003692-26-5  |                           |