



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-151#0001

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1139-151

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: adhesivo dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 - Adhesivos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Quadrant Uni-SE-Bond es un adhesivo autograbable fotopolimerizable de un solo componente para la fijación adhesiva de composites fotopolimerizables para restauraciones directas e indirectas en combinación con un cemento de fijación fotopolimerizable y tratamiento de zonas

Modelos: Cavex Quadrant Uni-SE-Bond

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: frasco de 4 ml

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Cavex Holland B.V

Lugar de elaboración: Fustweg 5. 2031 CJ HAARLEM. Países Bajos

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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-151 siendo su nueva vigencia hasta el 10 septiembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 25 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70254

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005689-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 25.08.2025 21:18:29