



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-153#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: 1139-153

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

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Composites fotopolimerizables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-736- Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación compuesto radiopaco fotopolimerizable diseñado para la restauración de dientes.

Modelos: Quadrant Flow composite
Quadrant Universal LC composite
Quadrant Anterior Shine

Período de vida útil: 42 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Quadrant Anterior Shine:
1 Jeringa x 4 gr.en los colores A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C4, D3, OA2, OA3.5, I, Bleach y

DS.

Kit de inicio -set por 5 jeringas de 4gr. Colores A2, A3, A3.5, OA3.5, Quadrant total etch syringe 2,5 ml, Quadrant Uni-1-Bond 4 ml, guía de colores + Accesorios.

Quadrant flow compositiite :

1 Jeringa de 1,8 gr. en los colores A2, A3, A3.5, OA2 + 5 puntas

Jeringas de composite Quadrant Universal LC: 1 Jeringa x 4 gr.en los colores A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, OA2, I

25 Jeringa x 4 gr.en los colores A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, C2, C3, OA2, I

Kit de inicio -set por 5 jeringas de 4gr. Colores A1, A2, A3, A3.5, A4, Cavex Quadrant Uni-SEBond, 4 ml, guía de colores + Accesorios.

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

GRINBERG
Ricardo
Leandro

Firmado digitalmente
por GRINBERG
Ricardo Leandro
Fecha: 2026.02.20
18:42:50 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

WEISSTAUB
Adriana Ruth

Firmado digitalmente por
WEISSTAUB Adriana Ruth
Fecha: 2026.02.20
18:40:45 -03'00'

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 1139-153 siendo su nueva vigencia hasta el 10 septiembre 2030

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: 20 febrero 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 70256

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005691-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767