



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1139-151

Nombre Descriptivo del producto:

Adhesivo dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 - Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CAVEX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cavex Quadrant Uni-SE-Bond

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

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

dentales hipersensibles.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

frasco de 4 ml

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cavex Holland B.V

Lugar/es de elaboración:

Fustweg 5. 2031 CJ HAARLEM. Países Bajos

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 1641	--	--

2.NA 3. ISO 14971 4. ISO 14971 5. ISO 14971 6. ISO 14971 7. EN 1641 8. ENISO 14971 9. EN 62366 10. EN 1641 ISO 14971 ISO 10993 11. NA 12. NA 13. NA 14. EN 1641		
--	--	--

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, 10 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 inscrita 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**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 2020 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006611-20-3