



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:

1139-152

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):

Quadrant Uni-1-Bond

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Quadrant Uni-1-Bond es un agente adhesivo de un solo componente fotopolimerizable para la adhesión al esmalte y a la dentina de materiales de obturación a base de composites y sellado de áreas hipersensibles de los dientes

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

botella 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
Secretaría 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 inscripta 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 1139-152

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°: 1-0047-3110-006623-20-5