



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-150#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: 1139-150

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: alginato para impresion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-676- Materiales para impresión dental, alginato

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Material de impresión de alginato para uso dental

Modelos: Cavex Cream Alginate
Cavex Cream Alginate de endurecimiento rápido,
Cavex Orthotrace
Cavex CA37
Cavex ColorChange

Período de vida útil: 5 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: Cavex Cream Alginate Envase x 500 gr.

Cavex Cream Alginate de endurecimiento rápido Envase x 500 gr.
Cavex Orthotrace Envase x 500 gr.
Cavex CA37 Envase x 500 gr
Cavex CA37, endurecimiento rápido Envase x 500 gr.
Cavex ColorChange Envase x 500 gr.
Cavex CA37 Envase x 453 gr.
Cavex CA37, endurecimiento rápido Envase x 453 gr.

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

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 1139-150 siendo su nueva vigencia hasta el 02 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: 25 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70253

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005688-25-3