



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-159#0003

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: 1139-159

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 20 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1139-159#0001
DC rev. 1139-159#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de blanqueamiento dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 Materiales Restauradores, Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Gel de blanqueamiento dental que aclara el color de los dientes naturales.

Modelos: Cavex Bite & White Ready2Use
Cavex Bite & White Tooth Whitening Pen
Cavex Bite & White 3 jeringas CP16
Cavex B & W aligner Whitening Pen
Cavex Bite & White Shade Correction

Período de vida útil: 3 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 Bite & White Ready2Use: Cubetas x 8 unidades, Cubetas x 50 unidades
Cavex Bite & White Tooth Whitening Pen x 2 ml (2,5 gr)
Cavex Bite & White 3 jeringas CP16: 3 jeringas x 3ml c/u.
Cavex B & W aligner Whitening Pen: 1 jeringa x 6 ml.
Cavex Bite & White Shade Correction:
Kit x 2 Cavex Bite & White Shade Correction Pen (2 ml), 1 jeringa de Cavex Bite & White Barrier (1g) + accesorios.
Pack x 12 Pen.
Pack x 3 barrier + 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

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 1139-159 siendo su nueva vigencia hasta el 20 noviembre 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: 18 noviembre 2025	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 72717	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008033-25-9	



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 18.11.2025 13:23:01