



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1313-208#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. , 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: 1313-208

Disposición autorizante N° 8053/2015 de fecha 01 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CEMENTO ENDODONTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-704 - CEMENTO DENTAL

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Obturación y sellado del canal radicular en procedimientos dentales, con colocación sistemática de conos de gutapercha, con actividad anti-inflamatoria auxiliar debido a la presencia de hidroclorona.

Modelos: AVIO
POLVO REPUESTO
LÍQUIDO REPUESTO

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: AVIO:

Frasco de vidrio caramelo conteniendo 15g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml de líquido.

POLVO REPUESTO:

Frasco de vidrio caramelo conteniendo 10 g de polvo.

Frasco de vidrio caramelo conteniendo 15 g de polvo.

LÍQUIDO REPUESTO:

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10 ml.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.

Lugar de elaboración: VILLARINO 2318 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. bajo el número PM 1313-208 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 2025

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: 08 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22570