2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA



Secretaria de Calidad en Salud A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1313-207#0002

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: 1313-207

Disposición autorizante N° 3795/2010 de fecha 06 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: 6799/2015

Reválida: rev: 1313-207#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: GEL DE GRABADO ÁCIDO

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

17-737 - LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Elimina el barro dentario, desmineraliza la superficie del esmalte y expone la red de colágeno de la dentina.

Modelos: GEL DE GRABADO ÁCIDO DICKINSON

GEL ACID BLUE DICKINSON

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Jeringa conteniendo 3, 5 ó 10g.

Frasco conteniendo 30 ml.

Página 1 de 3

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: VILLARINO 2318 - Ciudad Autónoma 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° 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 Nº 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 1313-207 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 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: 21 agosto 2025



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

N° Identificatorio Trámite: 68763

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004223-25-1

Página 3 de 3Página 3 de 3