



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1313-220#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: 1313-220

Disposición autorizante N° 7099/2015 de fecha 04 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ 1313-220#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PASTA DEVITALIZANTE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 - MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PULPECTOMÍA PARCIAL EN DIENTES PERMANENTES JÓVENES CON EXPOSICIÓN PULPAR, CON DESARROLLO RADICULAR INCOMPLETO O EXPOSICIÓN PULPAR POR CARIES PEQUEÑA O POST TRAUMÁTICA, EN LOS QUE SE JUZGA QUE LA INFLAMACIÓN Y/O DEGENERACIÓN ESTÁN CONFINADAS A LA PULPA CORONARIA.

Modelos: DEVITEX

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: N/A

Forma de presentación: FRASCOS CONTENIENDO 20, 50 ó 100g

JERINGA CONTENIENDO 5 ó 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° 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



KLURFAN Alberto Rafael
CUIL 20132954837
Responsable Legal
Firma y Sello



SCHECHTMANN Beatriz
CUIL 27016553870
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 1313-220 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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° Identificador Trámite: 70171

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005610-25-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767