



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1313-199#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: 1313-199

Disposición autorizante N° N° 6707/2016 de fecha 24 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1313-199#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC REFORZADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-150 - CEMENTO DENTAL

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: OBTURACIÓN Y/O RESTAURACIÓN INTERMEDIA, FIJACIONES TEMPORALES, SELLADO DE FISURAS Y BASE PARA AMALGAMAS

Modelos: REFOR DICK
REFOR DICK FLÚOR

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: El producto se presenta en AVIO, en 2 opciones:
1-Tubo plástico conteniendo 20g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml de líquido.

2- Tubo plástico conteniendo 10g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 5ml de líquido.

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: VILLARINO 2318, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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 LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. bajo el número PM 1313-199 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 2031

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: 05 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78941

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004442-26-8