



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GT laboratorio s.r.l., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2243-87

Nombre técnico del producto:

17-031 Reactivos para calibración de Química Clínica

Nombre comercial:

QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS

Modelos:

- Código 605071: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS
- Código 605101: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS HDL
- Código 605201: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS LDL
- Código 605301: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS TG
- Código 605401: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Colesterol
- Código 605501: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Apo A-1
- Código 605601: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Apo B
- Código 605701: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Lp(a)
- Código 605801: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS HDL/LDL

Presentaciones:

- Código 605071: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS 7 x 1 ml
- Código 605101: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS HDL 1 x 1 ml
- Código 605201: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS LDL 1 x 1 ml
- Código 605301: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS TG 1 x 1 ml
- Código 605401: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Colesterol 1 x 1 ml
- Código 605501: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Apo A-1 1 x 1 ml
- Código 605601: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Apo B 1 x 1 ml
- Código 605701: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS Lp(a) 1 x 1 ml
- Código 605801: QUALISET CALIBRADORES LIPÍDICOS HDL/LDL 1 x 1 ml

Uso previsto:

Reactivo para calibración de determinaciones de lípidos

Período de vida útil:

Período de vida útil: 20 meses

Conservación: refrigerado (2-8°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

GT Laboratorio s.r.l.
Necochea 3274
Rosario (2000)
Provincia de Santa Fe
República Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 julio 2026



Responsable Legal
CHIANETTA Eduardo Felipe Jesús
Firma y Sello
CUIL 20201750262



Responsable Técnico
CASTILLO Jorge Sello
CUIL 27223293854



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2243-87**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica Anabel

Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005150-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 26.08.2026 11:07:28