



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:

2243-54

Nombre técnico del producto:

17-091 Reactivos, para Química Clínica

Nombre comercial:

Microproteínas

Modelos:

Código 516050: 1x50 ml Reactivo más 1x5 ml Estándar
Código 516100: 1x100 ml Reactivo más 1x5 ml Estándar
Código 516200: 1x200 ml Reactivo más 1x5 ml Estándar
Código 515050: 1x50 ml Reactivo
Código 515100: 1x100 ml Reactivo
Código 515200: 1x200 ml Reactivo
Código 516001: Calibrador 1x1ml
Código 516105: Microproteínas Control Nivel 1
Código 516205: Microproteínas Control Nivel 2
Código 516310: Microproteínas Control 2 Niveles

Presentaciones:

Código 516050: 1 frasco con 50 ml Reactivo más 1 frasco con 5 ml Estándar

Código 516100: 1 frasco con 100 ml Reactivo más 1 frasco con 5 ml Estándar

Código 516200: 1 frasco con 200 ml Reactivo más 1 frasco con 5 ml Estándar

Código 515050: 1 frasco con 50 ml Reactivo

Código 515100: 1 frasco con 100 ml Reactivo

Código 515200: 1 frasco con 200 ml Reactivo

Código 516001: Calibrador 1 frasco con 1ml

Código 516105: Microproteínas Control Nivel 1 - 1 frasco con 5 ml Control Nivel 1

Código 516205: Microproteínas Control Nivel 2 - 1 frasco con 5 ml Control Nivel

Código 516310: Microproteínas Control 2 Niveles- - 1 frasco con 5 ml Control Nivel y - 1 frasco con 5 ml Control Nivel 2

Uso previsto:

Determinación de concentración de Microproteínas

Período de vida útil:

Período de vida útil: 28 meses

Conservación: refrigerado (2-8°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

GT laboratorio s.r.l.

Gral Necochea 3274

Rosario (C.P. 2000)

Provincia de Santa Fe

República Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **2243-54**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005210-26-2



CHIANETTA Eduardo Felipe Jesus
CUIL 20201750262



CASTILLO Jorgelina
CUIL 27223293854

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN: serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.08.20 13:32:25
-03'00')