



**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° 2275/06, 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:

2243-103

Nombre técnico del producto:

17-843 Patrones de Calibración

Nombre comercial:

Bilirrubina Estándar

Modelos:

Código 86004: Bilirrubina Estándar

Presentaciones:

Código 86004: Bilirrubina Estándar

Una caja conteniendo 1 frasco con 500 mg de Bilirrubina y 1 frasco conteniendo 7 ml de Disolvente

Uso previsto:

Para efectuar 6 curvas de calibración en métodos Diazo de la determinación colorimétrica cuantitativa de bilirrubina.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 36 meses

Condiciones de conservación: temperatura ambiente (15-25°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

GT laboratorio S.R.L.

Necochea 3274

Rosario (2000)

Argentina

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 octubre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

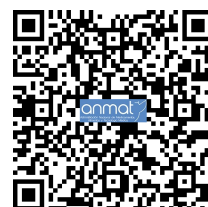
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2243-103**

Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2020

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°: 1-0047-3110-007726-20-8