



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:

2243-113

Nombre técnico del producto:

16-929 Calibradores, de Gases en la Sangre

Nombre comercial:

GT lab Solución de Calibración

Modelos:

Cat. 284050 GT lab Solución de Calibración ROJA pH 7,383 x 500 ml
Cat. 284100 GT lab Solución de Calibración ROJA pH 7,383 x 1000 ml
Cat. 284200 GT lab Solución de Calibración ROJA pH 7,383 x 2000 ml
Cat. 285050 GT lab Solución de Calibración VERDE pH 6,841 x 500 ml
Cat. 285100 GT lab Solución de Calibración VERDE pH 6,841 x 1000 ml
Cat. 285200 GT lab Solución de Calibración VERDE pH 6,841 x 2000 ml
Cat. 286050 GT lab Solución de Calibración Set Rojo + Verde x 500 ml

Presentaciones:

Cat. 284050 GT lab Solución de Calibración ROJA pH 7,383: 1 frasco x 500 ml
Cat. 284100 GT lab Solución de Calibración ROJA pH 7,383: 1 frasco x 1000 ml
Cat. 284200 GT lab Solución de Calibración ROJA pH 7,383: 1 frasco x 2000 ml
Cat. 285050 GT lab Solución de Calibración VERDE pH 6,841: 1 frasco x 500 ml
Cat. 285100 GT lab Solución de Calibración VERDE pH 6,841: 1 frasco x 1000 ml
Cat. 285200 GT lab Solución de Calibración VERDE pH 6,841 : 1 frasco x 2000 ml
Cat. 286050 GT lab Solución de Calibración Set Roja + Verde: 1 frasco x 500 ml Solución de Calibración Roja pH 7,383 + 1 frasco x 500 ml de Solución de Calibración Verde pH 6,841

Uso previsto:

Solución de calibración para Analizadores ácido-base Radiometer ABL 3' SERIE

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: temperatura ambiente (15.25°C)

Nombre y domicilio del fabricante:

GT laboratorio S.R.L.
Gral. Necochea 3274
Rosario- CP 2000
Provincia de Santa Fe
República Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 noviembre 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **2243-113**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 noviembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006710-24-2