



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2243-118

Nombre técnico del producto:

16-298 Analizadores de Química Clínica, Automáticos

Nombre comercial:

GT lab Autoanalizadores

Modelos:

Código 543330: BIOELAB BT-330

Código 542330: GT- L30 Plus

Presentaciones:

Código 543330: BIOELAB BT-330: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado

por los accesorios para su funcionamiento

Código 542330: GT- L30 Plus: Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento

Uso previsto:

Diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de la química clínica en muestras de suero, plasma, orina o líquido cefalorraquídeo utilizando método cinético o de punto final con lectura colorimétrica, ultravioleta o turbidimetría, según la determinación. Tales determinaciones incluyen Acido Urico , Albúmina, Amilasa, Alfa 1 Glicoproteína Ácida, Ferritina, Apo A1, Apo B, Antiestreptolisina O, Bilirrubina Total Y Directa, Calcio, Cloruros, Colesterol Total, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Colinesterasa, C3, C4, Creatina Kinasa, Creatin Kinasa MB, Creatinina, Fosfatasa Alcalina, Fosforo Inorganico U.V., Factor Reumatoideo, Ferritina, Fructosamina, Glucosa, HbA1c, Hierro, IgA, IgE, IgG, IgM, Gamma Glutamyl Transferasa, Transaminasas GOT y GPT, Lactato, Lactato Deshidrogenasa, Lp(a), Magnesio, Microalbuminuria, Microproteínas, Proteínas Totales, Proteína C Reactiva, PCR Ultra Sensible, Transferrina, Triglicéridos, Urea

Período de vida útil:

Vida útil: No aplica

Conservación: utilización entre 15-30°C, humedad relativa ambiente 35-80%

Nombre y domicilio del fabricante:

E-lab Biological Science & Technology Co. Ltd.

No.1 Kechuang Road, Yaohua Street, Qixia District, 210046 - NanJing -
REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2026

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 **2243-118**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-000140-26-9