República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-112726844-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-006495-25-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-006495-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Inmunoensayos de quimioluminiscencia in vitro completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, se utiliza para la determinación de marcadores como ayuda para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo, en equipos automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

Marca comercial: MAGLUMI

Modelos:
1) PAPP-A (CLIA)
2) FREE ß-HCG (CLIA)
3) PAPP-A (CLIA) CONTROLS
4) FREE ß-HCG (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:
1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de PAPP-A en suero humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi
2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de ß-HCG libre en suero humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

3 al 4)
Para controlar el desempeño de los ensayos de PAPP-A y ß-HCG libre en sueros humanos; en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

Forma de presentación: 1) al 4) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse.
1)
100 pruebas por kit
50 pruebas por kit
30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)
Búfer: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)
Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 3: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2)
100 pruebas por kit
50 pruebas por kit
30 pruebas por kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)
Búfer: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 2,7 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 4,2 mL (30 pruebas por kit)
Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Control 3: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

3)
Control 1: 1x1,0 mL
Control 2: 1x1,0 mL
Control 3: 1x1,0 mL

4)
Control 1: 1x1,0 mL
Control 2: 1x1,0 mL
Control 3: 1x1,0 mL

Período de vida útil: Conservación:
1) al 4): 2-8 °C
Vida útil:
1) al 4): 18 meses

Nombre del fabricante:
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:
No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2734-314 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006495-25-2

N° Identificatorio Trámite: 71086

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.20 16:05:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.20 16:05:07 -03:00