Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° rev: 2734-321#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2734-321 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2026-1925-APN-ANMAT#MS de fecha 14 abril 2026
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra Treponema pallidum (T. pallidum) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis.	1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra Treponema pallidum (T. pallidum) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y el cribado de las donaciones de sangre.
Forma de	Instrucciones de Uso: El ensayo se utiliza	Instrucciones de Uso: El ensayo

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

presentación	como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis. Volumen de muestra necesario para hacer una determinación: 40ul	se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y el cribado de las donaciones de sangre. Volumen de muestra necesario para hacer una determinación: 10ul

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra Treponema pallidum (T. pallidum) en suero y plasma humanos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 Reactivos Reagents

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAGLUMI

Modelos: 1) Syphilis (CLIA)
2) Syphilis (CLIA) Controls

Indicación/es de uso: 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos totales contra Treponema pallidum (T. pallidum) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y el cribado de las donaciones de sangre.

Forma de presentación: Instrucciones de Uso: El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por sífilis y el cribado de las donaciones de sangre.
Volumen de muestra necesario para hacer una determinación: 10ul

Período de vida útil y condiciones de conservación: Vida útil: 18 meses
Conservación: 2-8°C

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 julio 2026.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 27.11.2026 13:52:03 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 julio 2026

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

N° Identificatorio Trámite: 80157

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-