



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-418

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Cortisol (CLIA).
- 2) MAGLUMI ACTH (CLIA).
- 3) MAGLUMI Aldosterone (CLIA).
- 4) MAGLUMI Direct Renin (CLIA).
- 5) MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls.
- 6) MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls.
- 8) MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Sample Release Agent.

Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Cortisol (CLIA).

- 2) MAGLUMI ACTH (CLIA).
- 3) MAGLUMI Aldosterone (CLIA).
- 4) MAGLUMI Direct Renin (CLIA).
- 5) MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls.
- 6) MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls.
- 8) MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Sample Release Agent (Ref.: 130299034M).

Presentaciones:

1)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, marcador FITC 1x2,7ml y marcador ABEI 1x3,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, marcador FITC 1x3,5ml y marcador ABEI 1x4,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, marcador FITC 1x5,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

2)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x4,8ml), control 1 1x2,5ml y control 2 1x2,5ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x7,0ml), control 1 1x2,5ml y control 2 1x2,5ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, buffer 1x6,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), control 1 1x2,5ml y control 2 1x2,5ml.

3)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,2ml, marcador ABEI 1x6,3ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,0ml, marcador ABEI 1x9,5ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x10,5ml, marcador ABEI 1x17,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

4)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml y marcador ABEI 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml y marcador ABEI 1x8,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

5)

[C1: 1x1ml + C2: 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

6)

[C1: 1x2,5ml + C2: 1x2,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,5ml con Control 1 y 1 vial de 2,5ml con Control 2.

7)

[C1: 1x1ml + C2: 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

8)

[C1: 1x2ml + C2: 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con Control 1 y 1 vial de 2,0ml con Control 2.

9)

[1x25ml + 1x25ml]: Envase conteniendo 1 frasco con 25,0ml de Agente de Liberación de Muestra 1 y 1 frasco con 25,0ml de Agente de Liberación de Muestra 2.

Uso previsto:

1 a 4) Son reactivos para evaluación de analitos relacionados con el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

1) Para la determinación cuantitativa de Cortisol en suero, plasma y orina.

2) Para la determinación cuantitativa de la Hormona Adrenocorticotrópica (ACTH) en el plasma.

3) Para la determinación cuantitativa de Aldosterona (ALD) en suero, plasma y orina.

4) Para la determinación cuantitativa de Renina Directa en plasma.

5 a 8) Son controles de calidad, utilizados para evaluar en desempeño del sistema, para los siguientes ensayos:

5) Para Cortisol.

6) Para Hormona Adrenocorticotrópica (ACTH).

7) Para Aldosterona (ALD).

8) Para Renina Directa.

9) Pretratamiento para extraer el analito en muestras de orina, para el ensayo de Aldosterona.

1 a 9) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 8) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

9) 12 meses, de 2°C a 30°C, protegido de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 octubre 2025



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 **1106-418**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006816-25-1



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964