



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS 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:

1716-349

Nombre técnico del producto:

17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. Calcitonin (CLIA).
2. Calcitonin (CLIA) Controls.
3. Osteocalcin (CLIA).
4. Osteocalcin (CLIA) Controls.
5. PTH (CLIA)
6. PTH (CLIA) Controls.

Todos los reactivos de Marca: Maglumi

Modelos:

No aplica.

Presentaciones:

Todos los reactivos se entregan listo para su uso.

1. Calcitonin (CLIA): Kits por 30, 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

- Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CT (16,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 30det.); 2,0 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100det.).

-Calibrador Bajo: Baja concentración del antígeno de CT en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 2,0 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

-Calibrador Alto: Alta concentración de antígeno de CT en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 2,0 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

-Tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 2,1 ml (x 30det.); 3,5 ml (x 50 det.); 4,5 ml (x 100det.).

-ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-CT (0,556 µg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 3,3 ml (x 30det.); 5,5 ml (x 50 det.); 8,5 ml (x 100det.).

-Control 1: Baja concentración del antígeno de CT (20,0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 2,0 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

-Control 2: Alta concentración del antígeno de CT (240 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 2,0 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

2. Calcitonin (CLIA) Controls:

-Control 1: Baja concentración de antígeno CT (20,0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 Botella x 2,0 ml.

-Control 2: Alta concentración de antígeno CT (240 pg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 Botella x 2,0 ml.

3. Osteocalcin (CLIA): Kits por 30, 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

- Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal BGP (4,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1%): 1,0 ml (x 30det.); 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100det.).

-Calibrador Bajo: Baja concentración de antígeno BGP en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

-Calibrador Alto: Alta concentración de antígeno BGP en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

-Tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0,1%): 3,0 ml (x 30det.); 4,0 ml (x 50 det.); 6,5 ml (x 100det.).

-ABEI marcado con anticuerpo monoclonal BGP (0,250 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 6,3 ml (x 30det.); 9,5 ml (x 50 det.); 17,5 ml (x 100det.).

-Control 1: Baja concentración de antígeno BGP (5,00 ng/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

-Control 2: Alta concentración de antígeno BGP (20,0 nQ/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 30det; x 50 det; x 100det.).

4. Osteocalcin (CLIA) Controls:

-Control 1: Baja concentración de antígeno BGP (5,00 ng/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 Botella x 1,5 ml.

-Control 2: Alta concentración de antígeno BGP (20,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 Botella x 1,5 ml.

5. PTH (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

-Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal PTH (1-84) (12,0 µg/ml) en tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50det.); 2,5 ml (x 100det.).

-Calibrador Bajo: Baja concentración de antígeno de PTH(1-84) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50det; x 100det.).

-Calibrador Alto: Alta concentración de antígeno de PTH(1-84) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50det; x 100det.).

-Tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 4,0 ml (x 50det.); 6,5 ml (x 100det.).

-ABEI marcado con anticuerpo monoclonal PTH (1-84) (0,400 µg/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 4,5 ml (x 50det.); 7,5 ml (x 100det.).

-Control 1: Baja concentración del antígeno de PTH(1-84) (45,0 pg/ml) en el tampón PBS, NaN₃

(<0,1 %): 1,5 ml (x 50det; x 100det.).

-Control 2: Alta concentración del antígeno de PTH(1-84) (140 pg/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50det; x 100det.).

7. PTH (CLIA) Controls:

-Control 1: Baja concentración del antígeno de PTH(1-84) (45,0 pg/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 Botella x 1,5 ml.

-Control 2: Alta concentración del antígeno de PTH(1-84) (140 pg/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1 Botella x 1,5 ml.

Uso previsto:

1. Calcitonin (CLIA): El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de calcitonina 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 para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen enfermedades que afectan a las glándulas tiroides y paratiroides, incluidos el carcinoma y el hiperparatiroidismo.

2. Calcitonin (CLIA) Controls: Los controles de Calcitonina están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Calcitonina de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Calcitonina (CT) en suero y plasma humanos.

3. Osteocalcin (CLIA): El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Osteocalcina 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; y el ensayo se utiliza como ayuda en la evaluación de la osteoporosis y la síntesis ósea después de una lesión ósea.

4. Osteocalcin (CLIA) Controls: Los controles de Osteocalcina están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Osteocalcina de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Osteocalcina (también denominada proteína ósea GLA, BGP) en suero y plasma humanos.

5. PTH (CLIA): El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea biointacta PTH(1-84) en suero y plasma humanos mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan enfermedad paratiroidea.

6. PTH (CLIA) Controls: Los controles de PTH están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de PTH de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de PTH(1-84) en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C.

La vida útil de todos los productos es de 18 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Dirección: N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 octubre 2025



María Leticia Sandoval
CUIL 27-24402423-3

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
MARINO Carmen Susana
CUIL 27114352220
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 **1716-349**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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°: 1-0047-3110-007018-25-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282