



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AVAN Electrónica 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:

2338-34

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 A I (CLIA)
- 5) MAGLUMI A II (CLIA)
- 6) MAGLUMI Direct Renin (CLIA)
- 7) MAGLUMI IgE (CLIA)
- 8) MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls
- 9) MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls
- 10) MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls
- 11) MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls
- 12) MAGLUMI IgE (CLIA) Controls

Modelos:

NO APLICA

Presentaciones:

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar.

Caja conteniendo un cartucho integral de reactivos

1)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

2)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 2,5 mL; Calibrador alto: 2,5 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Control 1: 2,5 mL; Control 2: 2,5 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 2,5 mL; Calibrador alto: 2,5 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Control 1: 2,5 mL; Control 2: 2,5 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 2,5 mL; Calibrador alto: 2,5 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Control 1: 2,5 mL; Control 2: 2,5 mL.

3)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 10,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,2 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

4)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 3,0 mL; Calibrador alto: 3,0 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL; Anticoagulante: 5,5 mL; Inhibidor enzimático: 5,5 mL; Regulador de pH: 20,0 mL; Dimercaprol: 3,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Marca de ABEI: 5,0 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL; Anticoagulante: 5,5 mL; Inhibidor enzimático: 5,5 mL; Regulador de pH: 20,0 mL; Dimercaprol: 3,0 mL.

5)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 3,0 mL; Calibrador alto: 3,0 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL; Anticoagulante: 5,5 mL; Inhibidor enzimático: 5,5 mL; Dimercaprol: 3,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL; Anticoagulante: 5,5 mL; Inhibidor enzimático: 5,5 mL; Dimercaprol: 3,0 mL.

6)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Marca de ABEI: 8,5 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de ABEI: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0

mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

7)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 4,5 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Diluyente: 9,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

8) 10) y 12)

Caja conteniendo un vial de Control 1: 1,0 mL; un vial de Control 2: 1,0 mL.

9)

Caja conteniendo un vial de Control 1: 2,5 mL; un vial de Control 2: 2,5 mL.

11)

Caja conteniendo un vial de Control 1: 2,0 mL; un vial de Control 2: 2,0 mL.

Uso previsto:

1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Cortisol utilizado en suero, plasma y orina humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) utilizado en el plasma humano con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Aldosterona (ALD) utilizado en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

4) El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Angiotensina I (A I) utilizado en plasma humano con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

5) El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Angiotensina II (A II) utilizado en plasma humano con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

6) Un kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de renina directa utilizado en plasma humano con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

7) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de inmunoglobulina E (IgE) total utilizado en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

8) y 10) Los controles están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con los ensayos de Cortisol y Aldosterona cuando se utiliza para la determinación cuantitativa en suero, plasma y orina humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

9) y 11) Los controles están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con los ensayos de ACTH y Renina Directa cuando se utiliza para la determinación cuantitativa en plasma humano con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

12) Los controles están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgE cuando se utiliza para la determinación cuantitativa total en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1), 2), 3), 6), 7), 8), 9), 10), 11) y 12)
18 meses, entre 2°C y 8°C.
4) y 5)
12 meses, entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 noviembre 2025

LAVERGNE
Gustavo Javier

Firmado digitalmente
por LAVERGNE Gustavo
Javier
Fecha: 2025.11.05
16:26:46 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CARDONE
Vicente Jose

Firmado digitalmente
por CARDONE Vicente
Jose
Fecha: 2025.11.05
16:24:57 -03'00'

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 **2338-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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°: 1-0047-3110-007530-25-9



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282