



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:

1106-359

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI, β -CTx (CLIA).
- 2) MAGLUMI, β -CTx (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI, Intact PTH (CLIA).
- 4) MAGLUMI, Intact PTH (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI, Osteocalcin (CLIA).
- 6) MAGLUMI, Osteocalcin (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI, Calcitonin (CLIA).
- 8) MAGLUMI, Calcitonin (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI, 25-OH Vitamin D (CLIA).
- 10) MAGLUMI, 25-OH Vitamin D (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI, Total P1NP (CLIA).
- 12) MAGLUMI, Total P1NP (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI PTH (CLIA).
- 14) MAGLUMI PTH (CLIA) Controls.

Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI, β -CTx (CLIA).
- 2) MAGLUMI, β -CTx (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI, Intact PTH (CLIA).
- 4) MAGLUMI, Intact PTH (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI, Osteocalcin (CLIA).
- 6) MAGLUMI, Osteocalcin (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI, Calcitonin (CLIA).
- 8) MAGLUMI, Calcitonin (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI, 25-OH Vitamin D (CLIA).
- 10) MAGLUMI, 25-OH Vitamin D (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI, Total P1NP (CLIA).
- 12) MAGLUMI, Total P1NP (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI PTH (CLIA).
- 14) MAGLUMI PTH (CLIA) Controls.

Presentaciones:

- 1)
Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x3,3ml y marcador ABEI 1x3,3ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x4,5ml y marcador ABEI 1x4,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x7,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
- 2)
[1x1,5ml + 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con Control 1 y 1 vial de 1,5ml con Control 2.
- 3)
Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.
- 4)
[1x1,5ml + 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con Control 1 y 1 vial de 1,5ml con Control 2.
- 5)
Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x6,3ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x9,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x6,5ml y marcador ABEI 1x17,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

6)

[1x1,5ml + 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con Control 1 y 1 vial de 1,5ml con Control 2.

7)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x2,1ml y marcador ABEI 1x3,3ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x3,5ml y marcador ABEI 1x5,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x4,5ml y marcador ABEI 1x8,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

8)

[1x2,0ml + 1x2,0ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con Control 1 y 1 vial de 2,0ml con Control 2.

9)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,4ml y marcador ABEI 1x6,3ml), 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 1x8,0ml y marcador ABEI 1x9,5ml), 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 1x14,5ml y marcador ABEI 1x17,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

10)

[1x1,0ml + 1x1,0ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

11)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,8ml y marcador ABEI 1x7,8ml), 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 1x12,0ml y marcador ABEI 1x12,0ml), 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, buffer 1x22,5ml y marcador ABEI 1x22,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

12)

[1x1,0ml + 1x1,0ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

13)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x3,0ml y marcador

ABEI 1x3,3ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

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

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

14)

[1x1,5ml + 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con Control 1 y 1 vial de 1,5ml con Control 2.

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa de la β -CTx, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la osteoporosis.

2) Para controlar el desempeño del ensayo de la β -CTx, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3) Para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en la evaluación de la función paratiroidea y en el diagnóstico diferencial de la hipercalcemia y la hipocalcemia.

4) Para controlar el desempeño del ensayo de la PTH, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

5) Para la determinación cuantitativa de la osteocalcina, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en la evaluación de la osteoporosis y la síntesis ósea después de una lesión ósea.

6) Para controlar el desempeño del ensayo de la osteocalcina, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

7) Para la determinación cuantitativa de la calcitonina, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. 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.

8) Para controlar el desempeño del ensayo de la calcitonina, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

9) Para la determinación cuantitativa de la 25-OH Vitamina D, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para la evaluación de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado insuficiencia de vitamina D.

10) Para controlar el desempeño del ensayo de la 25-OH Vitamina D, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

11) Para la determinación cuantitativa del P1NP total, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el monitoreo de la terapia, siguiente al diagnóstico de osteoporosis.

12) Para controlar el desempeño del ensayo del P1NP total, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

13) Para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan enfermedad paratiroidea.

14) Para controlar el desempeño del ensayo de PTH, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

1 a 14) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 14) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegidos 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, 06 noviembre 2025



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1106-359**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025



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



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007700-25-6