



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:

1106-422

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Albumin (CLIA).
 - 2) MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA).
 - 3) MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls.
 - 4) MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Albumin (CLIA).
- 2) MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA).
- 3) MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls.
- 4) MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA) Controls.

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, buffer 1x3,0ml, marcador ABEI 1x3,3ml y diluyente 1x8,0ml), 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, buffer 1x4,0ml, marcador ABEI 1x4,5ml y diluyente 1x13,5ml), 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 1x6,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 1x25,0ml), 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 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, marcador FITC 1x3,9ml, marcador ABEI 1x4,2ml 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, marcador FITC 1x5,5ml, marcador ABEI 1x6,0ml 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, marcador FITC 1x9,5ml, marcador ABEI 1x10,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

3 y 4)

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

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa de Albúmina (ALB), en muestras de orinas, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2) Para la determinación cuantitativa de β 2-Microglobulina (β 2-MG), en muestras suero, plasma y orina, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

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

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

1 a 4) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 4) 18 meses, de 2°C a 8°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, 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
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 **1106-422**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 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°: 1-0047-3110-007702-25-3



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314