



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:

1106-423

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Growth Hormone (CLIA).
 - 2) MAGLUMI IGFBP-3 (CLIA).
 - 3) MAGLUMI Gastrin-17 (CLIA).
 - 4) MAGLUMI IGF-I (CLIA).
 - 5) MAGLUMI Pepsinogen I (CLIA).
 - 6) MAGLUMI Pepsinogen II (CLIA).
 - 7) MAGLUMI Growth Hormone (CLIA) Controls.
 - 8) MAGLUMI IGFBP-3 (CLIA) Controls.
 - 9) MAGLUMI Gastrin-17 (CLIA) Controls.
 - 10) MAGLUMI IGF-I (CLIA) Controls.
 - 11) MAGLUMI Pepsinogen I (CLIA) Controls.
 - 12) MAGLUMI Pepsinogen II (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Growth Hormone (CLIA).
- 2) MAGLUMI IGFBP-3 (CLIA).
- 3) MAGLUMI Gastrin-17 (CLIA).
- 4) MAGLUMI IGF-I (CLIA).
- 5) MAGLUMI Pepsinogen I (CLIA).
- 6) MAGLUMI Pepsinogen II (CLIA).
- 7) MAGLUMI Growth Hormone (CLIA) Controls.
- 8) MAGLUMI IGFBP-3 (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Gastrin-17 (CLIA) Controls.
- 10) MAGLUMI IGF-I (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Pepsinogen I (CLIA) Controls.
- 12) MAGLUMI Pepsinogen II (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 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 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 y marcador ABEI 1x7,5ml), 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 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, marcador ABEI 1x7,8ml 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 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x12,5ml), 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 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x22,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.
- 3)
Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml y marcador ABEI 1x4,8ml), 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 y marcador ABEI 1x7,5ml), 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 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.
- 4)
Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, reactivo de desplazamiento 1x2,3ml, buffer 1x4,8ml y marcador ABEI 1x4,8ml), 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, reactivo de desplazamiento 1x3,5ml, buffer 1x7,0ml y marcador ABEI 1x7,0ml), 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, reactivo de desplazamiento 1x6,5ml, buffer 1x12,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

5)

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 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 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

6)

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

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 y 9)

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

10 a 12)

[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 la Hormona de Crecimiento (GH), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2) Para la determinación cuantitativa de IGFBP-3, en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3) Para la determinación cuantitativa de la Gastrina-17, en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

4) Para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-I), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

5) Para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno I (PG I), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

6) Para la determinación cuantitativa de Pepsinógeno II (PG II), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

7 a 12) Son controles de calidad, utilizados para evaluar en desempeño del sistema, para los siguientes ensayos:

- 7) Para Hormona de Crecimiento (GH).
- 8) Para IGFBP-3.
- 9) Para Gastrina-17.
- 10) Para factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-I).
- 11) Para Pepsinógeno I (PG I).
- 12) Para Pepsinógeno II (PG II).
- 1 a 12) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 12) 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 **1106-423**

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007703-25-7