



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:

2338-35

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA)
- 2) MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA)
- 3) MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA)
- 4) MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA)
- 5) MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA)
- 6) MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA)
- 7) MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA)
- 8) MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA) Controls
- 9) MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA) Controls
- 10) MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA) Controls
- 11) MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA) Controls
- 12) MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA) Controls
- 13) MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA) Controls
- 14) MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA) Controls

Modelos:

NO APLICA

Presentaciones:

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar.

Caja conteniendo un cartucho integral de reactivos

1), 2), 3), 5), 6) y 7)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,8 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

4)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón 1: 12,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Tampón 2: 25,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón 1: 7,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Tampón 2: 15,0 mL; Control negativo: 1,0 mL; Control positivo: 1,0 mL.

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

8), 9), 10), 11), 12), 13) y 14)

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

Uso previsto:

1) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgG anti EA (EBV EA IgG), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

2) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgA anti EA (EBV EA IgA), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

3) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgG anti NA (EBV NA IgG), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

4) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgA anti NA (EBV NA IgA), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

5) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgG anti ACV (EBV VCA IgG), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

6) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM anti ACV (EBV VCA IgM), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

7) Es un kit de Inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgA anti ACV (EBV VCA IgA), del virus de Epstein-Barr utilizado en suero y plasma humanos.

8) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA).

9) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA).

10) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA).

11) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV NA IgA (CLIA).

12) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV VCA IgG (CLIA).

- 13) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA).
14) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI EBV VCA IgA (CLIA).

Período de vida útil:

1) al 14)
18 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, 27 noviembre 2025

LAVERGNE
Gustavo
Javier

Firmado digitalmente
por LAVERGNE
Gustavo Javier
Fecha: 2025.11.27
12:15:25 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

CARDONE
Vicente Jose

Firmado digitalmente
por CARDONE Vicente
Jose
Fecha: 2025.11.27
12:13:05 -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 **2338-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



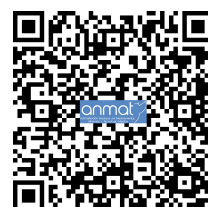
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-007936-25-2



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282