



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:

2338-42

Nombre técnico del producto:

17-061 Reactivos, para Control de Calidad, de Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Immunoassay Controls
- 2) MAGLUMI Tumor Marker Controls

Modelos:

NO APLICA

Presentaciones:

Los controles de inmunoensayo y de marcadores tumorales se presentan en una formulación liofilizada.

Contenido de los kits:

- 1)
REF 1601010051 Nivel 1: 1 × 5 ml; Nivel 2: 1 × 5 ml; Nivel 3: 1 × 5 ml.

REF 1601010052 Nivel 1: 2 × 5 ml; Nivel 2: 2 × 5 ml; Nivel 3: 2 × 5 ml.
REF 1601010053 Nivel 1: 3 × 5 ml.
REF 1601010054 Nivel 1: 6 × 5 ml.
REF 1601010055 Nivel 2: 3 × 5 ml.
REF 1601010056 Nivel 2: 6 × 5 ml.
REF 1601010057 Nivel 3: 3 × 5 ml.
REF 1601010058 Nivel 3: 6 × 5 ml.

2)

REF 1601010061 Nivel 1: 1 × 2 ml; Nivel 2: 1 × 2 ml; Nivel 3: 1 × 2 ml.
REF 1601010062 Nivel 1: 2 × 2 ml; Nivel 2: 2 × 2 ml; Nivel 3: 2 × 2 ml.
REF 1601010063 Nivel 1: 3 × 2 ml.
REF 1601010064 Nivel 1: 6 × 2 ml.
REF 1601010065 Nivel 2: 3 × 2 ml.
REF 1601010066 Nivel 2: 6 × 2 ml.
REF 1601010067 Nivel 3: 3 × 2 ml.
REF 1601010068 Nivel 3: 6 × 2 ml.

Uso previsto:

1) Los controles de inmunoensayo están diseñados para realizar procedimientos de control con el ensayo de inmunoanálisis de quimioluminiscencia (CLIA) de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de T3 Total, T4 Total, T3 Libre, T4 Libre, TSH, FSH, LH, prolactina, progesterona, estradiol, testosterona, HCG β total, insulina y péptido C en suero o plasma humanos.

2) Los controles de marcadores tumorales están diseñados para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con ensayos de inmunoanálisis por quimioluminiscencia (CLIA) de MAGLUMI cuando se utilizan para la determinación cuantitativa de AFP, CEA, CA125, CA15-3, CA19-9, PSA libre, PSA total y ferritina en suero o plasma humanos.

Período de vida útil:

1) y 2) Vida útil: 24 meses, conservación: 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, 26 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2338-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000585-26-7