



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2734-302

Nombre técnico del producto:

16-298 (Analizadores de Química Clínica, Automáticos)

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI X3
- 2) MAGLUMI X8
- 3) MAGLUMI X6 CONSUMIBLES
- 4) MAGLUMI REACTION CUP
- 5) MAGLUMI STARTER 1+2
- 6) MAGLUMI WASH CONCENTRATE
- 7) MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION
- 8) MAGLUMI LIGHT CHECK
- 9) MAGLUMI WASTE BAG
- 10) MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT

- 11) MAGLUMI SAMPLE EXTRACTION SOLUTION
- 12) MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
- 13) MAGLUMI SAMPLE DILUENT
- 14) MAGLUMI TIP

Modelos:

- 1) MAGLUMI X3
- 2) MAGLUMI X8
- 3) MAGLUMI X6 CONSUMIBLES
- 4) MAGLUMI REACTION CUP
- 5) MAGLUMI STARTER 1+2
- 6) MAGLUMI WASH CONCENTRATE
- 7) MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION
- 8) MAGLUMI LIGHT CHECK
- 9) MAGLUMI WASTE BAG
- 10) MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
- 11) MAGLUMI SAMPLE EXTRACTION SOLUTION
- 12) MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
- 13) MAGLUMI SAMPLE DILUENT
- 14) MAGLUMI TIP

Presentaciones:

1),2),3)

Presentan un embalaje con una unidad del producto, acompañado por los accesorios necesarios para su funcionamiento y un ordenador completo para su operación. De manera opcional, los equipos pueden ser provistos sin ordenador.

1) Especificación 1: Código 010101003301: Módulo de inmunoensayo

2) Especificación 1: Código 010101008801: 1 módulo de inmunoensayo  
(tres rieles) + 1 área de muestras

Especificación 2: Código 010101002101: 2 módulo de inmunoensayo  
(tres rieles) + 1 área de muestras

Especificación 3: Código 010101001901: 1 módulo de inmunoensayo  
(tres rieles) + 1 módulo de destapado + 1 área de muestras

Especificación 4: Código 010101002301: 2 módulo de inmunoensayo (tres rieles) + 1 módulo de destapado + 1 área de muestras

Especificación 5: Código 010101002501: 1 módulo de inmunoensayo  
(único riel) + 1 área de muestras

3) Especificación 1: Código 010101006601: 1 módulo de inmunoensayo

Especificación 2: Código 010101006001: 1 Módulo de inmunoensayo  
(brazo de muestra largo)

Especificación 3: Código: 010101006201: 1 área de muestras + 1 módulo de inmunoensayo (incluido el riel corto)

Especificación 4: Código 010101006801: 1 área de muestras+ 1 módulo de inmunoensayo (incluido el riel corto) + 1 módulo de inmunoensayo (incluido el riel largo)

Especificación 5: 1 área de muestras +1 módulo de destapado +1 módulo de inmunoensayo (incluido el riel corto)

Especificación 6: Código: 010101007001: 1 área de muestras + 1 módulo de destapado + 1 módulo de inmunoensayo (incluido el riel corto) + 1 módulo de inmunoensayo (incluido el riel largo)



- 4) 1 caja conteniendo 546 vasos
- 5) 1 caja con dos frascos Iniciador 1 e Iniciador 2  
Iniciador 1: 1×230 mL  
Iniciador 2: 1×230 mL  
Iniciador 1: 1×1.5 L  
Iniciador 2: 1×1.5 L
- 6) 1 caja con una botella de Concentrado de lavado Concentrado de lavado 1×714 mL  
Concentrado de lavado 1×10 L
- 7) 1 caja con una botella de Solución de limpieza de tuberías del sistema. 1x500ml
- 8) 1 caja con 5 viales de una solución de comprobación de luz. 5x2ml
- 9) 1 caja con bolsa para residuos  
Bolsa para residuos 50 piezas/caja (180×138×150 mm) Bolsa para residuos 50 piezas/caja (720×420mm) Bolsa para residuos 50 piezas/caja (520×310mm) Bolsa para residuos 50 piezas/caja (900mm×1000mm)
- 10) 1 caja con 4 viales de Agente de liberación de muestras. 4×0.2 g
- 11) 1 caja conteniendo frascos de solución de extracción de muestras Solución de extracción de muestras 25 × 1,0 ml  
Solución de extracción de muestras 50 × 1,0 ml Solución de extracción de muestras 100 × 1,0 ml  
Solución de extracción de muestras 1 × 100 ml
- 12) 1 caja con frasco de Agente de liberación de muestra Agente de liberación de muestra 1: 1×25 mL  
Agente de liberación de muestra 2: 1×25 mL
- 13) 1 caja con frasco de diluyente de muestras 1×25 mL
- 14) Bolsas cometiendo tips. 20×192 Tips

#### Uso previsto:

Los equipos MAGLUMI X3, MAGLUMI X8 y MAGLUMI X6 y los consumibles MAGLUMI REACTION CUP, MAGLUMI STARTER 1+2, MAGLUMI WASH CONCENTRATE MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION, MAGLUMI LIGHT CHECK, MAGLUMI WASTE BAG, MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT, MAGLUMI SAMPLE EXTRACTION SOLUTION, MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT, MAGLUMI SAMPLE DILUENT, MAGLUMI TIP se utilizan para la determinación de diferentes parámetros clínicos por quimioluminiscencia. Para diagnóstico de uso in vitro en laboratorio de análisis clínicos

#### Período de vida útil:

Vida útil 1), 2), 3) y 9): No Aplica vida útil

4),11),13): 24 meses

7),10),12): 12 meses

5),6),8): 18 meses

14): 36 meses

#### Conservación

1), 2) y 3): -20 - 55°C y humedad relativa menor o igual a 93°C

4),14): 2- 40 °C

5),6)7),11),12): 2-30 °C

8),10),13): 2-8 °C

9): -20 - 55°C

#### Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE). No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 junio 2026**



BIRMAN Ariel Fernando  
CUIL 20215224814  
Responsable Legal  
Firma y Sello



ABBRACCIAVENTO Camila Belén  
CUIL 27392691095  
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 **2734-302**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 junio 2026



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 15.07.2026 10:50:05

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004669-26-3

INDUNI  
Andrea  
Susana

Firmado digitalmente por  
INDUNI Andrea Susana  
Nombre de reconocimiento  
(DN): serialNumber=CUIL  
27263714569, c=AR,  
cn=INDUNI Andrea Susana  
Fecha: 2026.07.08 09:28:09  
+03'00'