



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Emsa s.a, 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:

972-66

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1 - MAGLUMI Total T3 (CLIA)
- 2 - MAGLUMI Total T4 (CLIA)
- 3 - MAGLUMI Free T3 (CLIA)
- 4 - MAGLUMI Free T4 (CLIA)
- 5 - MAGLUMI Rev T3 (CLIA)
- 6 - MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls
- 7 - MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls
- 8 - MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls
- 9 - MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls
- 10 - MAGLUMI Rev T3 (CLIA) Controls

Marca:
Snibe.

Modelos:

- 1 - MAGLUMI Total T3 (CLIA)
- 2 - MAGLUMI Total T4 (CLIA)
- 3 - MAGLUMI Free T3 (CLIA)
- 4 - MAGLUMI Free T4 (CLIA)
- 5 - MAGLUMI Rev T3 (CLIA)
- 6 - MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls
- 7 - MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls
- 8 - MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls
- 9 - MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls
- 10 - MAGLUMI Rev T3 (CLIA) Controls

Presentaciones:

1 y 3:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 12,5 ml; Marca de ABEL: 17,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 7,0 ml; Marca de ABEL: 9,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 4,8 ml; Marca de ABEL: 6,3 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

2 y 4:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 22,5 ml; Marca de ABEL: 17,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 12,0 ml; Marca de ABEL: 9,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 7,8 ml; Marca de ABEL: 6,3 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

5:

Kit para 100 determinaciones: Componente: 100 pruebas por kit; Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 12,5 ml; Marca de ABEL: 17,5 ml; Diluyente: 5,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 50 determinaciones: Componente: 50 pruebas por kit; Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 7,0 ml; Marca de ABEL: 9,5 ml; Diluyente: 3,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kit para 30 determinaciones: Componente: 30 pruebas por kit; Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 4,8 ml; Marca de ABEL: 6,3 ml; Diluyente: 3,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

6 a 10: 1 Frasco de 1 ml de Control 1 (de baja concentración) y 1 Frasco de 1 ml de Control 2 (de alta concentración).

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

Uso previsto:

1 - Para la determinación cuantitativa de T3 Total (Triyodotironina Total) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2 - Para la determinación cuantitativa de T4 Total (Tiroxina Total) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

3 - Para la determinación cuantitativa de T3 Libre (Triyodotironina Libre) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

4 - Para la determinación cuantitativa de T4 Libre (Tiroxina Libre) en suero y plasma humanos

por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

5 - Para la determinación cuantitativa de T3 Inversa (Triyodotironina inversa) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

6 - Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total T3 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

7 - Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total T4 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

8 - Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free T3 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

9 - Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free T4 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

10 - Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Rev T3 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia

Período de vida útil:

1 – 10: 18 meses, de 2°C a 8°C.

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, 22 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **972-66**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 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°: 1-0047-3110-005590-26-5