



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:

972-67

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1 - MAGLUMI Folate (CLIA)
2 - MAGLUMI Folate (CLIA) Controls
Marca Snibe

Modelos:

1 - MAGLUMI Folate (CLIA)
2 - MAGLUMI Folate (CLIA) Controls

Presentaciones:

1 - MAGLUMI Folate (CLIA)
Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Reactivo 2 Previo al Tratamiento: 5,5 ml; Marca de ABEI: 6,5 ml; Reactivo 1 Previo al

Tratamiento: 6,5 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; Reactivo 2 Previo al Tratamiento: 3,5 ml; Marca de ABEL: 4,0 ml; Reactivo 1 Previo al Tratamiento: 4,0 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; Reactivo 2 Previo al Tratamiento: 2,7 ml; Marca de ABEL: 3,0 ml; Reactivo 1 Previo al Tratamiento: 3,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

2 - MAGLUMI Folate (CLIA) Controls

Control 1: 1×1,0 mL de baja concentración

Control 2: 1×1,0 mL de alta concentración

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

Uso previsto:

1 - Para la determinación cuantitativa de Folato en suero, plasma y glóbulos rojos humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

2 - Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Folate (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia

Período de vida útil:

1 - MAGLUMI Folate (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

2 - MAGLUMI Folate (CLIA) Controls: 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, 23 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 **972-67**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-005611-26-8