



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:

972-68

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1 - MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA)
- 2 - MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA)
- 3 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA)
- 4 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA)
- 5 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA)
- 6 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA)
- 7 - MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA) controls
- 8 - MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA) controls
- 9 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA) controls
- 10 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA) controls
- 11 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) controls
- 12 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA) controls

Marca SNIBE

Modelos:

- 1 - MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA)
- 2 - MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA)
- 3 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA)
- 4 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA)
- 5 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA)
- 6 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA)
- 7 - MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA) controls
- 8 - MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA) controls
- 9 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA) controls
- 10 - MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA) controls
- 11 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) controls
- 12 - MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA) controls

Presentaciones:

1 a 6:

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 17,5 ml; Marca de ABEI: 22,5 ml; Diluyente: 25,0 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: 9,5 ml; Marca de ABEI: 12,0 ml; Diluyente: 13,5 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: 6,3 ml; Marca de ABEI: 7,8 ml; Diluyente: 8,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

7 a 12:

Presentación única conteniendo 2 viales con 1,0 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

Uso previsto:

- 1 - Para la determinación cuantitativa de IgG Anti-PR3 (anticuerpos IgG contra Proteasa 3, antígeno principal de los anticuerpos anti citoplasma de neutrófilo ANCA-C) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 2 - Para la determinación cuantitativa de IgG Anti-GBM (anticuerpos IgG contra la membrana basal glomerular) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 3 - Para la determinación cuantitativa de anticuerpos de tipo IgA Anti-Cardiolipina en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 4 - Para la determinación cuantitativa de anticuerpos totales Anti-Cardiolipina en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 5 - Para la determinación cuantitativa de anticuerpos de tipo IgA Anti- β 2-Glycoproteína 1 en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 6 - Para la determinación cuantitativa de anticuerpos totales Anti- β 2-Glycoproteína 1 en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 7 - Para controlar el desempeño del ensayo Anti-PR3 IgG (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 8 - Para controlar el desempeño del ensayo Anti-GBM IgG (CLIA) en los analizadores de

inmunoensayo por quimioluminiscencia.

9 - Para controlar el desempeño del ensayo Anti-Cardiolipin IgA (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

10 - Para controlar el desempeño del ensayo Anti-Cardiolipin (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

11 - Para controlar el desempeño del ensayo Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

12 - Para controlar el desempeño del ensayo Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

Todos los reactivos y controles de 1 a 12 tienen un período de vida útil de 18 meses y deben conservarse 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 **972-68**

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°: 1-0047-3110-005621-26-2