



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOSUPPORT 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:

2970-8

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Calcitonin (CLIA)
 2. MAGLUMI intact PTH (CLIA)
 3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA)
 4. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA)
 5. MAGLUMI total P1NP (CLIA)
 6. MAGLUMI β -CTx (CLIA)
 7. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls
 8. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls
 9. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls
 10. MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA) Controls
 11. MAGLUMI total P1NP (CLIA) Controls
 12. MAGLUMI β -CTx (CLIA) Controls
- Todos Marca MAGLUMI - SNIBE

Modelos:

1. MAGLUMI Calcitonin (CLIA)
 2. MAGLUMI intact PTH (CLIA)
 3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA)
 4. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA)
 5. MAGLUMI total P1NP (CLIA)
 6. MAGLUMI β -CTx (CLIA)
 7. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls
 8. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls
 9. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls
 10. MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA) Controls
 11. MAGLUMI total P1NP (CLIA) Controls
 12. MAGLUMI β -CTx (CLIA) Controls
- Todos Marca MAGLUMI - SNIBE

Presentaciones:

1. MAGLUMI Calcitonin (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Tampón: 4,5 mL; Marca de ABEI: 8,5 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 5,5 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Tampón: 2,1 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

2. MAGLUMI intact PTH (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 4,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

4. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 14,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control

2: 1,0 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 8,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL); Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 5,4 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL); Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL

5. MAGLUMI total P1NP (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 22,5 mL; Marca de ABEI: 22,5 mL); Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,0 mL; Marca de ABEI: 12,0 mL); Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,8 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL); Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL

6. MAGLUMI β -CTx (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 7,5 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL); Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 4,5 mL; Marca de ABEI: 4,5 mL); Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,3 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL); Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL

7. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×2,0 mL, un vial de Control 2×2,0 mL

8. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,5 mL, un vial de Control 2×1,5 mL

9. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,5 mL, un vial de Control 2×1,5 mL

10. MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,0 mL, un vial de Control 2×1,0 mL

11. MAGLUMI total P1NP (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,0 mL, un vial de Control 2×1,0 mL

12. MAGLUMI β -CTx (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,5 mL, un vial de Control 2×1,5 mL

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar.

Uso previsto:

1. MAGLUMI Calcitonin (CLIA): Para la determinación cuantitativa de Calcitonina en suero y plasma humanos por el método IQL.

2. MAGLUMI intact PTH (CLIA): Para la determinación cuantitativa de iPTH (Hormona Paratiroidea intacta) en suero y plasma humanos por el método IQL. Este ensayo detecta tanto la (1-84)PTH completa como los fragmentos de (7-84)PTH, el valor cuantitativo obtenido corresponde a la suma de la concentración de ambos fragmentos.

3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA): Para la determinación cuantitativa de Osteocalcina en suero y plasma humanos por el método IQL.

4. MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA): Para la determinación cuantitativa de Vitamina D 25-OH

en suero y plasma humanos por el método IQL.

5. MAGLUMI total P1NP (CLIA): Para la determinación cuantitativa de total P1NP total (Propéptido amino terminal del procolágeno tipo 1 total) en suero y plasma humanos por el método IQL.

6. MAGLUMI β -CTx (CLIA): Para la determinación cuantitativa de β -CTx (telopéptido C-terminal del colágeno de tipo I) en suero y plasma humanos por el método IQL.

7. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls: Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Calcitonin (CLIA) en los analizadores IQL.

8. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls: Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Intact PTH (CLIA) en los analizadores IQL.

9. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls: Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) en los analizadores IQL.

10. MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA) Controls: Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA) en los analizadores IQL.

11. MAGLUMI total P1NP (CLIA) Controls: Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI total P1NP (CLIA) en los analizadores IQL.

12. MAGLUMI β -CTx (CLIA) Controls: Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI β -CTx (CLIA) en los analizadores IQL.

[IQL=inmunoensayo por quimioluminiscencia]

Período de vida útil:

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

2. MAGLUMI intact PTH (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

3. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

4. MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. MAGLUMI Total P1NP (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

6. MAGLUMI β -CTx (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

7. MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

8. MAGLUMI Intact PTH (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

9. MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

10. MAGLUMI D 25-OH Vitamin (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

11. MAGLUMI P1NP total (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

12. MAGLUMI β -CTx (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 septiembre 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 **2970-8**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006839-26-3