



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS 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:

1716-279

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI EBV EA IGG (CLIA)
2. MAGLUMI EBV EA IGA (CLIA)
3. MAGLUMI EBV VCA IGG (CLIA)
4. MAGLUMI EBV VCA IGM (CLIA)
5. MAGLUMI EBV VCA IGA (CLIA)
6. MAGLUMI EBV NA IGG (CLIA)
7. MAGLUMI EBV NA IGA (CLIA)
8. MAGLUMI EBV EA IGG (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI EBV EA IGA (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI EBV VCA IGG (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI EBV VCA IGM (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI EBV VCA IGA (CLIA) CONTROLS
13. MAGLUMI EBV NA IGG (CLIA) CONTROLS
14. MAGLUMI EBV NA IGA (CLIA) CONTROLS

Modelos:

1. MAGLUMI EBV EA IGG (CLIA)
2. MAGLUMI EBV EA IGA (CLIA)
3. MAGLUMI EBV VCA IGG (CLIA)
4. MAGLUMI EBV VCA IGM (CLIA)
5. MAGLUMI EBV VCA IGA (CLIA)
6. MAGLUMI EBV NA IGG (CLIA)
7. MAGLUMI EBV NA IGA (CLIA)
8. MAGLUMI EBV EA IGG (CLIA) CONTROLS
9. MAGLUMI EBV EA IGA (CLIA) CONTROLS
10. MAGLUMI EBV VCA IGG (CLIA) CONTROLS
11. MAGLUMI EBV VCA IGM (CLIA) CONTROLS
12. MAGLUMI EBV VCA IGA (CLIA) CONTROLS
13. MAGLUMI EBV NA IGG (CLIA) CONTROLS
14. MAGLUMI EBV NA IGA (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

Todos los reactivos se entregan listos para su uso. Desde a 1 al 7 kits por 30, por 50 y por 100 det:

1. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Buffer: Tampón BSA 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~50 ng/ml), en el búfer PBS, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón BSA 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

2. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Buffer: Tampón PBS 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgA antihumana (~100 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

3.- Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Buffer: Tampón BSA 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~5.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)

Diluyente: Tampón BSA 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)

Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

4.-Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)

Buffer: Tampón PBS 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgM antihumana (~0,125 ug/ml), en el búfer Tris HCl, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)
Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
5. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Buffer: Tampón PBS 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgA antihumana (~38.5 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)
Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
6. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Buffer: Tampón BSA 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgG antihumana (~5.00 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
Diluyente: Tampón BSA 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)
Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
7. Microperlas magnéticas recubiertas 2,5 ml (100Det.) 1,5 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal bajo: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Cal alto: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Buffer: Tampón PBS 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
ABEI: ABEI marcado con anticuerpo IgA antihumana (~38.5 ng/ml), en el búfer Tris HCl, NaN3 (<0,1 %); 12,5 ml (100Det.) 7,0 ml (50Det.) 4,8 ml (30Det.)
Diluyente: Tampón PBS 25,0 ml (100Det.) 13,5 ml (50Det.) 8,0 ml (30Det.)
Control 1: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
Control 2: 1,0 ml (100Det.) 1,0 ml (50Det.) 1,0 ml (30Det.)
7 al 14.- Control 1: 1 x 1mL
Control 2: 1 x 1mL

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Del 1 al 7 desarrollados para el estudio en suero y plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

- 1.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG Para EBV EA
- 2.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para determinación cualitativa de anticuerpos IgA Para EBV EA.
- 3.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG Para EBV VCA
- 4.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM Para EBV VCA.

5.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgA Para EBV VCA.

6.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG Para EBV NA.

7.- El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos IgA Para EBV NA..

8 al 14 Para controlar el desempeño de los ensayos de EBV EA IgG, EBV EA IgA, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM, EBV VCA IgA, EBV NA IgG y EBV NA IgA respectivamente, en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

Período de vida útil:

Todos los productos: 18 meses, almacenado a 2 - 8 °C hasta la fecha de caducidad. Mantener alejado de la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 julio 2023

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 **1716-279**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 2023 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°: 1-0047-3110-004428-23-5