



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1716-225

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

Equipos: Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

Consumibles: Reaction Module; Starter 1+2; Wash Concentrate; Light Check; System Tubing Cleaning Solution

Modelos:

Equipos:

1) MAGLUMI 600

2) MAGLUMI 800

3) MAGLUMI 1000

- 3) MAGLUMI 2000
- 4) MAGLUMI 2000 Plus
- 5) MAGLUMI 4000

Consumibles:

- 6) MAGLUMI Reaction Module
- 7) MAGLUMI Starter 1+2
- 8) MAGLUMI Wash Concentrate
- 9) MAGLUMI Light Check
- 10) MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution

Presentaciones:

- 1) MAGLUMI 600 x unidad
- 2) MAGLUMI 800 x unidad
- 3) MAGLUMI 1000 x unidad
- 3) MAGLUMI 2000 x unidad
- 4) MAGLUMI 2000 Plus x unidad
- 5) MAGLUMI 4000 x unidad
- 6) MAGLUMI Reaction Module: 6 x 64 módulos de reacción
- 7) MAGLUMI Starter 1+2: STARTER 1 (1 x 230 ml; 3 x 230 ml; 1 x 450 ml; 1 x 1,5 L) y STARTER 2 (1 x 230 ml; 3 x 230 ml; 1 x 450 ml; 1 x 1,5 L)
- 8) MAGLUMI Wash Concentrate: 1 x 714 ml; 1 x 10 L
- 9) MAGLUMI Light Check :5 x 2 ml
- 10) MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution: 1 x 500 ml

Uso previsto:

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

Los equipos MAGLUMI 600, MAGLUMI 800, MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 4000, y los consumibles MAGLUMI Starter 1+2, MAGLUMI Reaction Module MAGLUMI Wash Concentrate, MAGLUMI Light Check, MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution se utilizan para la determinación de diferentes parámetros clínicos

Período de vida útil:

Los equipos MAGLUMI 600, MAGLUMI 800, MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 Plus, MAGLUMI 4000, MAGLUMI Reaction Module: No Aplica vida útil, conservación a temperatura ambiente (15° a 30°C) y humedad relativa menor a 93%. MAGLUMI Starter 1+2 y MAGLUMI Wash Concentrate: 18 meses, debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30°C. MAGLUMI Light Check y MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution: 24 meses, debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30 °C.

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, 24 enero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1716-225**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 enero 2024

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°: 1-0047-3110-000505-24-7