



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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:

1106-347

Nombre técnico del producto:

[17-916] - Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI 600.
- 2) MAGLUMI 800.
- 3) MAGLUMI 1000.
- 4) MAGLUMI 1000 Plus.
- 5) MAGLUMI 2000.
- 6) MAGLUMI 2000 Plus.
- 7) MAGLUMI 4000.
- 8) MAGLUMI 4000 Plus.
- 9) MAGLUMI X8.
- 10) MAGLUMI X3.

- 11) MAGLUMI Tip.
- 12) MAGLUMI Reaction Cup.
- 13) MAGLUMI Waste Bag.
- 14) MAGLUMI Starter 1+2.
- 15) MAGLUMI X6.
- 16) MAGLUMI Wash Concentrate.
- 17) System Tubing Cleaning Solution.
- 18) MAGLUMI Light Check.
- 19) MAGLUMI Reaction Module.

Modelos:

- 1) MAGLUMI 600.
- 2) MAGLUMI 800.
- 3) MAGLUMI 1000.
- 4) MAGLUMI 1000 Plus.
- 5) MAGLUMI 2000.
- 6) MAGLUMI 2000 Plus.
- 7) MAGLUMI 4000.
- 8) MAGLUMI 4000 Plus.
- 9) MAGLUMI X8.
- 10) MAGLUMI X3.
- 11) MAGLUMI Tip.
- 12) MAGLUMI Reaction Cup.
- 13) MAGLUMI Waste Bag.
- 14) MAGLUMI Starter 1+2.
- 15) MAGLUMI X6.
- 16) MAGLUMI Wash Concentrate.
- 17) System Tubing Cleaning Solution.
- 18) MAGLUMI Light Check.
- 19) MAGLUMI Reaction Module.

Todos los productos, marca Snibe.

Presentaciones:

1 a 10) Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento y un ordenador completo (PC), para su operación. Opcionalmente, pueden ser provistos sin ordenador.

11) Embalaje conteniendo 40 contenedores con 96 Tips cada uno (40x96 unidades); Embalaje conteniendo 20 envases, con 2 contenedores con 96 Tips, cada uno (20x192 unidades).

12) Embalaje conteniendo 546 copas de reacción (1x546 unidades).

13) Para cada una de las siguientes presentaciones, embalajes conteniendo 50 unidades de bolsas para desechos (1x50 unidades): 180x138x150mm, 180x136x205mm, 220x210x195mm, 490x220x314mm, 376x130x424mm, 520x310mm, 720x420mm y 900x1000mm.

14) Envase, conteniendo 1 frasco con 230ml de Starter 1 y 1 frasco con 230ml de Starter 2 (1x2x230ml). Envase, conteniendo 1 frasco con 1,5 litros de Starter 1 y 1 frasco con 1,5 litros de Starter 2 (1x2x1,5L).

15) Embalajes conteniendo las unidades del producto, según los siguientes perfiles de configuración, acompañados por los accesorios para su funcionamiento y un ordenador completo (PC), para su operación:

[Perfil 1]: 1 módulo de inmunoensayo (1 analizador MAGLUMI X6).

[Perfil 2]: 1 módulo de inmunoensayo (1 analizador MAGLUMI X6), con brazo de muestra largo (brazo para transferencia muestras al área de análisis).

[Perfil 3]: 1 módulo de inmunoensayo (1 analizador MAGLUMI X6) y 1 área de muestras (módulo para carga y transferencia automáticas de muestras al módulo de inmunoensayo).

[Perfil 4]: 2 módulos de inmunoensayo (2 analizadores MAGLUMI X6) y 1 área de muestras.

[Perfil 5]: 1 módulo de inmunoensayo (1 analizador MAGLUMI X6), 1 área de muestras y 1 módulo de destapado (módulo automático para destapar, almacenar y tapar los tubos de muestras).

[Perfil 6]: 2 módulos de inmunoensayo (2 analizadores MAGLUMI X6), 1 área de muestras y 1 módulo de destapado.

Opcionalmente, pueden ser provistos sin ordenador.

16) Embalaje, conteniendo 1 frasco, con 714ml de solución concentrada de lavado (1x714ml); Envase conteniendo 10 litros de solución concentrada de lavado (1x10L).

17) Embalaje, conteniendo 1 frasco, con 500ml de solución de limpieza (1x500ml).

18) Envase, conteniendo 5 frascos con 2ml c/u. de solución (1x5x2ml).

19) Envase con 64 módulos de reacción (1x64 unidades); Embalaje conteniendo 6 envases con 64 módulos de reacción c/u (1x6x64 unidades).

Uso previsto:

1 a 10 y 15) Son analizadores de inmunoensayo, utilizados para medir concentraciones de parámetros bioquímicos, en especímenes de origen humano, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. Para uso diagnóstico in vitro, en entornos de laboratorios de análisis clínicos.

11) Puntas desechables para toma de muestras.

12) Cubeta para reacción y medición de las muestras.

13) Para la recolección y posterior descarte de copas de reacción y puntas de muestras.

14) Son reactivos de inicio, utilizados para generar la señal de luz necesaria, para la implementación de los distintos ensayos.

16) Para la remoción de las sustancias no unidas (a las microesferas magnéticas) durante el proceso de reacción y para el lavado de las sondas de los analizadores.

17) Para la limpieza automática de los circuitos de fluidos de los analizadores, en entornos de mantenimiento.

18) Para la verificación y el control del estado de funcionamiento del sistema de medición de los analizadores.

19) Son módulos, compuestos por 6 cubetas utilizadas para la reacción de las muestras y posterior medición.

Período de vida útil:

1 a 10 y 15) No corresponde. Conservación: -20°C a 55°C y humedad relativa inferior o igual a 93%.

11) 3 años, de 2°C a 40°C, protegido de la luz.

12) 2 años, de 2°C a 40°C, protegido de la luz.

13) 5 años, de -20°C a 55°C, protegido de la luz.

14) 18 meses, de 2°C a 30°C, protegido de la luz.

16) 18 meses, de 2°C a 30°C, protegido de la luz.

17) 12 meses, de 2°C a 30°C, protegido de la luz.

18) 12 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

19) 24 meses, de 15°C a 30°C, protegido de la luz.

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, 12 abril 2024

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 **1106-347**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 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°: 1-0047-3110-002237-24-4