



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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1106-402

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Prolactin (CLIA).
 - 2) MAGLUMI Progesterone (CLIA).
 - 3) MAGLUMI Total β HCG (CLIA).
 - 4) MAGLUMI Free-Testosterone (CLIA).
 - 5) MAGLUMI Prolactin (CLIA) Controls.
 - 6) MAGLUMI Progesterone (CLIA) Controls.
 - 7) MAGLUMI Total β HCG (CLIA) Controls.
 - 8) MAGLUMI Free-Testosterone (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Prolactin (CLIA).
- 2) MAGLUMI Progesterone (CLIA).

- 3) MAGLUMI Total β HCG (CLIA).
- 4) MAGLUMI Free-Testosterone (CLIA).
- 5) MAGLUMI Prolactin (CLIA) Controls.
- 6) MAGLUMI Progesterone (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Total β HCG (CLIA) Controls.
- 8) MAGLUMI Free-Testosterone (CLIA) Controls.

Presentaciones:

1)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x2,7ml, marcador ABEI 1x4,2ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,5ml, marcador ABEI 1x6,0ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,5ml, marcador ABEI 1x10,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

2)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,9ml y marcador ABEI 1x3,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,5ml y marcador ABEI 1x4,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x9,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

3)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,0ml, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x12,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x25,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

4)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x2,4ml y marcador ABEI 1x4,2ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x6,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,5ml y marcador ABEI 1x10,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

5 a 8)

[1x1,0ml + 1x1,0ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con

Control 2.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa de prolactina (PRL), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos de la hipófisis anterior o de la porción hipotalámica del cerebro.
 - 2) Para la determinación cuantitativa de la progesterona, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos de los ovarios o de la placenta.
 - 3) Para la determinación cuantitativa de β HCG total, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para la detección temprana de embarazo y para el seguimiento de mujeres con embarazo confirmado.
 - 4) Para la determinación cuantitativa de Testosterona libre (F-T), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de trastornos de hormonas sexuales masculinas, hirsutismo y virilización.
 - 5) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Prolactin (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 6) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Progesterone (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 7) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Total β HCG (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 8) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Free-Testosterone (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 1 a 8) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 8) 18 meses, de 2°C a 8°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, 06 agosto 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 **1106-402**

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 agosto 2024 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°: 1-0047-3110-002867-24-0