



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de 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° 2275/06, 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:

1716-0226

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

• MAGLUMI Hormona Antimülleriana (CLIA)

Modelos:

MAGLUMI AMH (CLIA)

Presentaciones:

1) MAGLUMI AMH (CLIA): kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:  
Microperlas magnéticas, con BSA, NaN3 (<0,1 %); 2,5 ml (x100Det.) 2,0 ml (x50Det.)  
Calibrador bajo: Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN3 (<0,1 %).2,0 ml (x100Det.)  
1,0 ml (x50Det.)  
Calibrador alto: Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN3 (<0,1 %).2,0 ml (x100Det.)  
1,0 ml (x50Det.)

Buffer: Con BSA, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %); 10,5 ml (x100Det.) 6,5 ml (x50Det.)

ABEI: Anticuerpo monoclonal anti-AMH marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %). 11,5 ml (x100Det.) 7,0 ml (x50Det.)

Control 1: Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %).; 2,0 ml (x100Det.) 1,0 ml (x50Det.)

Control 2: Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN<sub>3</sub> (<0,1 %).; 2,0 ml (x100Det.) 1,0 ml (x50Det.)

Uso previsto:

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

MAGLUMI AMH (CLIA): El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona antimülleriana (AMH, por sus siglas en inglés) en suero humano por quimioluminiscencia (CLIA).

Período de vida útil:

MAGLUMI AMH (CLIA): 12 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° 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P. R. China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 julio 2019**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **1716-0226**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003417-19-9