



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 GEMATEC 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:

1106-306

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI ANA Screen (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-CCP (CLIA).
- 3) MAGLUMI Anti-Centromeres IgG (CLIA).
- 4) MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA).
- 5) MAGLUMI Anti-Histones IgG (CLIA).
- 6) MAGLUMI Anti-Jo-1 IgG (CLIA).
- 7) MAGLUMI Anti-M2-3E IgG (CLIA).
- 8) MAGLUMI Anti-nRNP/Sm IgG (CLIA).
- 9) MAGLUMI Anti-Rib-P IgG (CLIA).
- 10) MAGLUMI Anti-Scl-70 IgG (CLIA).
- 11) MAGLUMI Anti-Sm IgG (CLIA).
- 12) MAGLUMI ENA Screen (CLIA).

Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI ANA Screen (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-CCP (CLIA).
- 3) MAGLUMI Anti-Centromeres IgG (CLIA).
- 4) MAGLUMI Anti-dsDNA IgG (CLIA).
- 5) MAGLUMI Anti-Histones IgG (CLIA).
- 6) MAGLUMI Anti-Jo-1 IgG (CLIA).
- 7) MAGLUMI Anti-M2-3E IgG (CLIA).
- 8) MAGLUMI Anti-nRNP/Sm IgG (CLIA).
- 9) MAGLUMI Anti-Rib-P IgG (CLIA).
- 10) MAGLUMI Anti-Scl-70 IgG (CLIA).
- 11) MAGLUMI Anti-Sm IgG (CLIA).
- 12) MAGLUMI ENA Screen (CLIA).

Presentaciones:

1)

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer para microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x15,0ml), liofilizado de microperlas magnéticas 1x2,8ml, control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer para microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), liofilizado de microperlas magnéticas 1x2,8ml, control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11)

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer para microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x10,0ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x15,0ml), liofilizado de microperlas magnéticas 1x2,8ml, control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer para microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x18,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), liofilizado de microperlas magnéticas 1x2,8ml, control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

2 y 4)

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x15,0ml), control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 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 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

12)

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer para microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x15,0ml), liofilizado de microperlas magnéticas 1x2,8ml, control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (buffer para microperlas magnéticas 1x2,8ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x25,0ml), liofilizado de microperlas magnéticas 1x2,8ml, control de calidad 1 1x1,0ml y control de calidad 2 1x1,0ml.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos antinucleares IgG en suero y plasma.
- 2) Para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG dirigidos a péptidos citrulinados cíclicos en suero y plasma.
- 3) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti centrómeros en suero y plasma.
- 4) Para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos IgG dirigidos a ADN bicatenario en suero y plasma.
- 5) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti histonas en suero y plasma.
- 6) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti Jo-1 en suero y plasma.
- 7) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti M2-3E en suero y plasma.
- 8) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti nRNP/Sm en suero y plasma.
- 9) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti Rib-P en suero y plasma.
- 10) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti Scl-70 en suero y plasma.
- 11) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti Sm en suero y plasma.
- 12) Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG dirigidos a antígenos nucleares extraíbles en suero y plasma.

Todos los productos para determinaciones por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 12) 12 meses, de 2°C a 8°C, protegidos de la luz.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, China.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 diciembre 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 **1106-306**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 diciembre 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005844-19-6