



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:

1106-307

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

MAGLUMI SHBG (CLIA), marca Snibe.

Modelos:

MAGLUMI SHBG (CLIA).

Presentaciones:

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml (liofilizado), calibrador alto 1x1,0ml (liofilizado), buffer 1x13,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x10,0ml), control de calidad 1 1x1,0ml (liofilizado) y control de calidad 2 1x1,0ml (liofilizado).

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml (liofilizado), calibrador alto 1x1,0ml (liofilizado),

buffer 1x23,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x15,0ml), control de calidad 1 1x1,0ml (lío­filizado) y control de calidad 2 1x1,0ml (lío­filizado).

Uso previsto:

Para la determinación cuantitativa de la globulina fijadora de hormonas sexuales en suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

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 **1106-307**

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°: 1-0047-3110-005845-19-1