



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° 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 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.

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.

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).

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 y 376x130x424mm.

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).

Uso previsto:

1 a 10) 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.

Período de vida útil:

1 a 10) 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) 12 meses, de 2°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:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 diciembre 2021

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° 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 **1106-347**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 diciembre 2021

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°: 1-0047-3110-009570-21-2