



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA S.A, 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:

972-35

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-916 Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia.

Nombre comercial:

MAGLUMI 800  
MAGLUMI X3  
MAGLUMI X6  
MAGLUMI X8  
MAGLUMI Reaction Module  
MAGLUMI Reaction Cup  
MAGLUMI Tip  
MAGLUMI Starter 1+2  
MAGLUMI Wash concentrate  
MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution  
MAGLUMI Light Check  
MAGLUMI Waste Bag  
MAGLUMI Sample Diluent  
MAGLUMI Sample Release Agent

Todos los productos, marca Snibe

Modelos:

MAGLUMI 800

MAGLUMI X3

MAGLUMI X6: 010101006601; 010101006001; 010101006201; 010101006801; 010101006401; 010101007001.

MAGLUMI X8: 010101008801; 010101002101; 010101001901; 010101002301; 010101002501

MAGLUMI Reaction Module

MAGLUMI Reaction Cup

MAGLUMI Tip

MAGLUMI Starter 1+2

MAGLUMI Wash concentrate

MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution

MAGLUMI Light Check

MAGLUMI Waste Bag

MAGLUMI Sample Diluent

MAGLUMI Sample Release Agent

Presentaciones:

MAGLUMI 800

Analizador de Inmunoensayo por Quimioluminiscencia Automatizado modelo MAGLUMI 800.

MAGLUMI X3

Analizador de Inmunoensayo por Quimioluminiscencia Automatizado modelo MAGLUMI X3.

MAGLUMI X6

010101006601; 010101006001; 010101006201; 010101006801; 010101006401; 010101007001.

Analizador de Inmunoensayo por Quimioluminiscencia Automatizado

MAGLUMI X8

010101008801; 010101002101; 010101001901; 010101002301; 010101002501.

Analizador de Inmunoensayo por Quimioluminiscencia Automatizado

Reaction Module

- 64 módulos de reacción con 6 pocillos cada uno, por caja.

Reaction Cup

- 546 cubetas de reacción por caja

Tip

- 20 racks con 192 Tips (puntas) cada uno, por caja.

Starter 1+2

- 130299004M: 1 Frasco de Starter 1 con 230 ml y 1 frasco de Starter 2 con 230 ml por caja

- 130299027M: 1 Frasco de Starter 1 con 1,5 L y 1 frasco de Starter 2 con 1,5 L por caja

Wash concentrate

- 130299005M: 1 Frasco con 714 mL por caja

- 130299035M: 1 Frasco con ×10 L por caja

System Tubing Cleaning Solution

- 130299007M: 1 Frasco con 500ml por caja

Light Check

- 130299006M: 5 Frascos con 2ml por caja

Waste Bag

- 21060726: 50 bolsas de 180×138×150 mm por caja

- 130210000201: 50 bolsas de 720×420mm por caja

- 130210000101: 50 bolsas de 520×310mm por caja
- 130210000901: 50 bolsas de 900mm×1000mm por caja

#### Sample Diluent

- 130299039M: 1 Frasco con 25ml
- 130299038M: 1 Frasco con 25ml
- 130299037M: 1 Frasco con 25ml
- 130299036M: 1 Frasco con 25ml

#### Sample Release Agent

- 130299026M: 4 sobres con 0.2 g
- 130299034M: 1 Frasco con 25ml de agente 1 y 1 Frasco con 25ml de agente 2

#### Uso previsto:

MAGLUMI 800 - MAGLUMI X3 - MAGLUMI X8 - MAGLUMI X6

Los analizadores de la serie MAGLUMI y su correspondiente serie de reactivos, constituyen un sistema de inmunoensayos de quimioluminiscencia que se utiliza para analizar parámetros bioquímicos de forma cuantitativa o cualitativa en muestras de suero, plasma, orina y sangre. Realizan de forma automática el pipeteo muestras y los reactivos, la incubación, el lavado, la medición y el cálculo de los resultados.

#### MAGLUMI Reaction Module y MAGLUMI Reaction Cup

Son los recipientes donde ocurre la reacción de los ensayos MAGLUMI cuando el autoanalizador analiza las muestras.

#### MAGLUMI Tip

La Punta desechable (Tip) se usa para transferir muestras durante la reacción de los ensayos MAGLUMI, cuando el autoanalizador analiza las muestras.

#### MAGLUMI Starter 1+2

Se usa para desencadenar la reacción de quimioluminiscencia para producir la señal lumínica. El Iniciador 1 proporciona el ambiente alcalino y el Iniciador 2 activa el ABEI (N-(4-Aminobutil)-N-etilisoluminol) para producir la señal lumínica, que será capturada por el analizador.

#### MAGLUMI Wash concentrate

La solución de lavado Concentrada (Wash concentrate) se usa para extraer sustancias potencialmente interferentes en la detección de las señales. Esta se diluye hasta la concentración de trabajo y luego se usa para extraer las sustancias no unidas y lavar las agujas cuando se llevan a cabo los ensayos MAGLUMI.

#### MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution

La Solución de limpieza de tuberías del sistema (System Tubing Cleaning Solution) se usa para el mantenimiento de los autoanalizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie MAGLUMI.

#### MAGLUMI Light Check

La solución de comprobación de luz (Light Check) se usa para llevar a cabo la evaluación del sistema con el fin de monitorear el estado de los autoanalizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie MAGLUMI.

El ABEI de la solución reacciona con el Iniciador 1+2 para generar una determinada intensidad de luz, que permite verificar si el sistema está funcionando adecuadamente.

#### MAGLUMI Waste Bag

Las bolsas para desechos (Waste Bag) se utilizan para recolectar desechos producidos durante las pruebas en los autoanalizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie MAGLUMI el módulo destapador. Son bolsas amarillas de polietileno en las que se recolectan residuos como las cubetas, las tapas de los tubos o las puntas desechables.

#### Sample Diluent:

El Diluyente de muestras (Sample Diluent) se usa para diluir las muestras, cuando las concentraciones del analito superan el rango de medición del ensayo respectivo. Se usa junto con los ensayos MAGLUMI en los autoanalizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie MAGLUMI.

#### Contenidos:

- 130299036M: 25 ml de Tampón PBS; BSA; NaN<sub>3</sub> (<0,1%)
- 130299037M: 25 ml de Tampón PBS; Glicerol; suero bovino; NaN<sub>3</sub> (<0,1 %)
- 130299038M: 25 ml de 0.9%NaCl
- 130299039M: 25 ml de NaCl; suero bovino; NaN<sub>3</sub> (<0,1 %)

Reactivos listos para usar.

#### Sample Release Agent (130299026M)

El agente de liberación de muestra (Sample Release Agent) se usa para el tratamiento previo de las muestras de sangre total para el ensayo de ácido fólico. Este reactivo lisa los glóbulos rojos por presión osmótica, liberando el ácido fólico contenido en ellos. Contiene 4 sobres con 0,2 g de Ácido ascórbico.

Se usa junto con los inmunoensayos correspondientes en los autoanalizadores de la serie MAGLUMI.

#### Sample Release Agent (130299034M)

El agente de liberación de muestra es un reactivo de diagnóstico in vitro destinado al pretratamiento de las muestras de orina, para que el analito aldosterona se libere de su unión a otras moléculas y así permitir su cuantificación con el ensayo de aldosterona. Contiene 1 frasco con 25 ml de Solución ácida 0,3M y un frasco con 25 ml de 0,2M NaOH. Se usa junto con los inmunoensayos correspondientes en los autoanalizadores de la serie MAGLUMI.

#### Período de vida útil:

##### MAGLUMI 800 - MAGLUMI X3 - MAGLUMI X8 - MAGLUMI X6

Vida útil: No corresponde.

Conservación: -20°C a 55°C y humedad relativa inferior o igual a 93%.

##### MAGLUMI Reaction Module:

Vida útil: 24 meses.

Conservación: 2-40 °C, protegido de la exposición directa a la luz solar y de la contaminación.

##### MAGLUMI Reaction Cup

Vida útil: 24 meses.

Conservación: 2-40 °C, protegido de la exposición directa a la luz solar y de la contaminación.

##### MAGLUMI Tip

Vida útil: 36 meses.

Conservación: 2-40 °C, protegido de la exposición directa a la luz solar y de la contaminación.

##### MAGLUMI Waste Bag:

(21060726, 130210000101, 130210000201, 130210000901)

Vida útil: No corresponde.

Conservación: -20°C a 55°C, protegido de la exposición directa a la luz solar, de la humedad y de la contaminación.

MAGLUMI Starter 1+2

(130299004M, 130299027M)

Vida útil: 18 meses.

Conservación: 2°C a 30°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

MAGLUMI Wash concentrate

Vida útil: 18 meses.

Conservación: 2°C a 30°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution

Vida útil: 12 meses.

Conservación: 2°C a 30°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

MAGLUMI Light Check

Vida útil: 12 meses.

Conservación: 2°C a 8°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

MAGLUMI Sample Diluent:

(130299036M, 130299037M, 130299038M, 130299039M)

Vida útil: 24 meses.

Conservación: 2°C a 8°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

MAGLUMI Sample Release Agent

• 130299026M:

Vida útil: 12 meses.

Conservación: 2°C a 8°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

• 130299034M:

Vida útil: 12 meses.

Conservación: 2°C a 30°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

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, 02 junio 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **972-35**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2025 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°: 1-0047-3110-001506-25-9