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:

972-44

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA)
2. MAGLUMI Ferritin (CLIA)
3. MAGLUMI FA (CLIA)
4. MAGLUMI EPO (CLIA)
5. MAGLUMI Ferritin (CLIA) Controls
6. MAGLUMI FA (CLIA) Controls
7. MAGLUMI EPO (CLIA) Controls
8. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls

Todos Marca Snibe

Modelos:

1. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. MAGLUMI Ferritin (CLIA)
3. MAGLUMI FA (CLIA)
4. MAGLUMI EPO (CLIA)
5. MAGLUMI Ferritin (CLIA) Controls
6. MAGLUMI FA (CLIA) Controls
7. MAGLUMI EPO (CLIA) Controls
8. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls

Presentaciones:

Todos los reactivos de los ítems 1 a 4 vienen con las siguientes presentaciones
Presentación de 100 pruebas por kit
Presentación de 50 pruebas por kit
Presentación de 30 pruebas por kit
En todos los casos los reactivos vienen listos para usar
Todos los controles de los ítems 5 a 8 vienen en una única presentación con 2 niveles de control, de alta concentración y de baja concentración del analito. En todos los casos los reactivos vienen listos para usar

Uso previsto:
1. Para la determinación cuantitativa Vitamina B12 en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
2. Para la determinación cuantitativa de Ferritina en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
3. Para la determinación cuantitativa de Folato en glóbulos rojos, suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
4. Para la determinación cuantitativa de EPO (Eritropoyetina) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
5. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Ferritina (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
6. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI FA (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
7. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI EPO (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
8. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Vitamina B12 (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

1. MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
2. MAGLUMI Ferritin (CLIA): 24 meses, de 2°C a 8°C.
3. MAGLUMI FA (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
4. MAGLUMI EPO (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
5. MAGLUMI Ferritina (CLIA) Controls: 24 meses, de 2°C a 8°C.
6. MAGLUMI FA (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.
7. MAGLUMI EPO (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.
8. MAGLUMI Vitamina B12 (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd., No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 junio 2025

Responsable Legal
CUIL 20185570667
Firma y Sello

BATALLES Nora Marcela
CUIL 27161919964
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 Nº 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 **972-44**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004009-25-1

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-