



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:

972-48

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Albumin (CLIA)
 2. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA)
 3. MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls
 4. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA) Controls
- Todos Marca SNIBE

Modelos:

1. MAGLUMI Albumin (CLIA)
2. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA)
3. MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls
4. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA) Controls

Presentaciones:

1. MAGLUMI Albumin (CLIA)

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 4,5 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

2. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA)

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 9,5 mL; Marca de ABEI: 10,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,0 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 3,9 mL; Marca de ABEI: 4,2 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

3. MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls

Control 1 (de baja concentración): 1×1,0 mL y Control 2 (de alta concentración): 1×1,0 mL. Listos para usar.

4. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA) Controls

Control 1 (de baja concentración): 1×1,0 mL y Control 2 (de alta concentración): 1×1,0 mL. Listos para usar.

Uso previsto:

1. Para la determinación cuantitativa de Albúmina en orina humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
2. Para la determinación cuantitativa de β 2-Microglobulina en suero, plasma y orina humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
3. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Albumin (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
4. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

1. MAGLUMI Albumin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C
2. MAGLUMI β 2-Microglobulin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C
3. MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C
4. MAGLUMI β 2-Microglobulin (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.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 2025

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° 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 **972-48**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-004128-25-2