



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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:

972-49

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Laminin (CLIA)
2. MAGLUMI Col IV (CLIA)
3. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA)
4. MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA)
5. MAGLUMI Cholyglycine (CLIA)
6. MAGLUMI Laminin (CLIA) Controls
7. MAGLUMI Col IV (CLIA) Controls
8. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA) Controls
9. MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA) Controls
10. MAGLUMI Cholyglycine (CLIA) Controls

Todos Marca Snibe

Modelos:

1. MAGLUMI Laminin (CLIA)
2. MAGLUMI Col IV (CLIA)
3. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA)
4. MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA)
5. MAGLUMI Cholyglycine (CLIA)
6. MAGLUMI Laminin (CLIA) Controls
7. MAGLUMI Col IV (CLIA) Controls
8. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA) Controls
9. MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA) Controls
10. MAGLUMI Cholyglycine (CLIA) Controls

Presentaciones:

1. MAGLUMI Laminin (CLIA)

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

Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

2. MAGLUMI Col IV (CLIA)

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 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; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 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: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

3. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA)

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Proteína de unión al Ácido Hialurónico (HA): 10,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 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; Proteína de unión al Ácido Hialurónico (HA): 6,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 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; Proteína de unión al Ácido Hialurónico (HA): 4,2 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

4. MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA)

Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 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; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 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: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

5. MAGLUMI Cholyglycine (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; 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; 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; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Todos los reactivos se entregan listos para usar.

6. MAGLUMI Laminin (CLIA) Controls:

Control 1 (de baja concentración): 1×1,5 mL y Control 2 (de alta concentración): 1×1,5 mL. Listos para usar.

7. MAGLUMI Col IV (CLIA) Controls:

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

8. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA) Controls:

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

9. MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA) Controls:

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

10. MAGLUMI Cholyglycine (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 Laminina en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
2. Para la determinación cuantitativa de Colágeno IV en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
3. Para la determinación cuantitativa de Ácido Hialurónico en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
4. Para la determinación cuantitativa de PIIIP N-P (Péptido N-Terminal del Procolágeno Tipo III) en suero y plasma humanos por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
5. Para la determinación cuantitativa de Ácido Glicocólico en suero humano por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
6. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Laminin (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
7. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Col IV (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
8. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
9. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
10. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Cholyglycine (CLIA) en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

1. MAGLUMI Laminin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.

2. MAGLUMI Col IV (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
3. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
4. MAGLUMI PIIP N-P (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
5. MAGLUMI Cholyglycine (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C.
6. MAGLUMI Laminin (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.
7. MAGLUMI Col IV (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.
8. MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.
9. MAGLUMI PIIP N-P (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°C.
10. MAGLUMI Cholyglycine (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, 15 julio 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 **972-49**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 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°: 1-0047-3110-004200-25-1