



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

**N° rev: 1716-254#0003**

Nombre del Producto: MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi (CLIA)

Nro de Registro: 1716-254

Disposición de autorización inicial: DI-2022-7927-APN-ANMAT#MS

Expediente de Autorización original:: EX-2020-54590511-APN-DGA#ANMAT

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Manual de Instrucciones	<p>Estabilidad del reactivo Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C: hasta la fecha de caducidad indicada. Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C: 4 semanas. En el sistema: 4 semanas.</p> <p>Estabilidad de los controles Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C: hasta la fecha de caducidad indicada. Abierto a una temperatura de entre 2 y 8°C: 28 días. Congelado a 20 °C: 3 meses. Ciclos de congelado y descongelado: 3 veces.</p> <p>Accesorios necesarios, pero no suministrados Serie MAGLUMI: Módulo de reacción: REF: 630003.</p>	<p>Estabilidad de los reactivos Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada. Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C: 6 semanas. En el sistema: 4 semanas.</p> <p>Estabilidad de los controles Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C: hasta la fecha de caducidad indicada. Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C: 6 horas. Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C: 6 semanas. Congelado a -20 °C: 3 meses. Ciclos de congelado y descongelado: no más de 3 veces.</p> <p>Se elimino la tabla de: accesorios</p>

	<p>Iniciador 1+2: REF:130299004M.          Concentrado de lavado: REF:130299005M.          Comprobación de luz: REF:130299006M.          Maglumi 600: REF:23020018.          Maglumi 800: REF:23020003.          Maglumi 2000: REF:23020006.          Maglumi 2000 Plus: REF:23020007          Maglumi 4000 Plus: REF:23020037.          Maglumi X8: REF:010101008801.          Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.</p>	necesarios, pero no suministrados.
Vida útil y condiciones de conservación	<p>12 MESES; Conservar a 2-8°C. No congelar. Mantener en posición vertical para facilitar la posterior resuspensión de las microperlas magnéticas. Mantener alejado de la luz solar.</p>	<p>18 MESES; Conservar a 2-8°C. No congelar. Mantener en posición vertical para facilitar la posterior resuspensión de las microperlas magnéticas. Mantener alejado de la luz solar. resuspensión de las microperlas magnéticas. Mantener alejado de la luz solar.</p>

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.**

--	--

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 07 agosto 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 69656	