



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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , 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
Todos los productos, marca Snibe

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.
Maglumi 800, X3, X6 y X8 Embalaje conteniendo una unidad del producto, acompañado por los accesorios para su funcionamiento y un ordenador completo (PC), para su operación.
Opcionalmente, pueden ser provistos sin ordenador.
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 de las 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. 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; NaN₃ (<0,1%)
- 130299037M: 25 ml de Tampón PBS; Glicerol; suero bovino; NaN₃ (<0,1 %)
- 130299038M: 25 ml de 0.9%NaCl
- 130299039M: 25 ml de NaCl; suero bovino; NaN₃ (<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 septiembre 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.

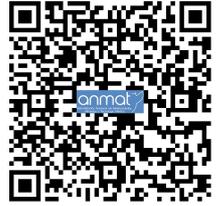
Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **972-35**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005576-25-6