



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOSUPPORT S.R.L., 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:

2970-2

Nombre técnico del producto:

16-298 (Analizadores de Química Clínica, Automáticos)

Nombre comercial:

1. MAGLUMI X3
2. MAGLUMI X6
3. MAGLUMI X8
4. MAGLUMI 800

Consumibles:

5. MAGLUMI REACTION CUP
6. MAGLUMI STARTER 1+2
7. MAGLUMI WASH CONCENTRATE
8. MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION
9. MAGLUMI LIGHT CHECK

10. MAGLUMI WASTE BAG
11. MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
12. MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
13. MAGLUMI SAMPLE DILUENT (x4)
14. MAGLUMI TIP
15. REACTION MODULE

Modelos:

1. MAGLUMI X3
2. MAGLUMI X6
3. MAGLUMI X8
4. MAGLUMI 800

Consumibles:

5. MAGLUMI REACTION CUP
6. MAGLUMI STARTER 1+2
7. MAGLUMI WASH CONCENTRATE
8. MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION
9. MAGLUMI LIGHT CHECK
10. MAGLUMI WASTE BAG
11. MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
12. MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT
13. MAGLUMI SAMPLE DILUENT (x4)
14. MAGLUMI TIP
15. REACTION MODULE

Presentaciones:

1, 2 , 3, 4: embalaje con una unidad del producto, acompañado por los accesorios necesarios para su funcionamiento y un ordenador completo para su operación. De manera opcional, los equipos pueden ser provistos sin ordenador.

5. MAGLUMI REACTION CUP: 1 caja conteniendo 546 vasos. 3x182.

6. MAGLUMI STARTER 1+2: 1 caja con dos frascos Iniciador 1 e Iniciador 2.

Iniciador 1: 1x230 ml, Iniciador 2: 1x230 ml. Iniciador 1: 1x1.5 L Iniciador 2: 1x1.5 L

7. MAGLUMI WASH CONCENTRATE: 1 caja con una botella de concentrado de lavado.

Concentrado de lavado 1x714 ml. Concentrado de lavado 1x10 L.

8. MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION: 1 caja con una botella de solución de limpieza de tuberías del sistema. 1x500 ml.

9. MAGLUMI LIGHT CHECK: 1 caja con 5 viales de solución de comprobación de luz. 5x2ml.

10. MAGLUMI WASTE BAG: 1 caja con bolsa para residuos.

Bolsa para residuos 50 piezas/caja (520x310mm)

Bolsa para residuos 50 piezas/caja (720x420mm)

Bolsa para residuos 50 piezas/caja (900mmx1000mm)

11. MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT: 1 caja con 4 viales de Agente de liberación de muestras. 4x0.2 g

12. MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT: 1 caja con frasco de agente de liberación de muestra. Agente de liberación de muestra 1: 1x25 ml. Agente de liberación de muestra 2: 1x25 ml.

13. MAGLUMI SAMPLE DILUENT (x4): 1 caja con frasco de diluyente de muestras, 1x25 ml.

14. MAGLUMI TIP: Caja con bolsas 20x192 puntas.

15. REACTION MODULE: 1 caja conteniendo 6x64 módulos de reacción.

Uso previsto:

Los equipos MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI 800 y los consumibles MAGLUMI REACTION CUP, MAGLUMI STARTER 1+2, MAGLUMI WASH CONCENTRATE, MAGLUMI SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION, MAGLUMI LIGHT CHECK, MAGLUMI WASTE BAG, MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT, MAGLUMI SAMPLE RELEASE AGENT, MAGLUMI SAMPLE DILUENT, MAGLUMI TIP se utilizan para la determinación de diferentes parámetros clínicos por quimioluminiscencia. Para diagnóstico de uso in vitro en laboratorio de análisis clínicos.

Principio de medición: El analizador, utiliza los principios de inmunorreacción, adopta la tecnología de separación magnética heterogénea en combinación con quimioluminiscencia para marcar el antígeno o anticuerpo directamente con el marcador luminiscente, con el objetivo de obtener reacciones con el antígeno o anticuerpo en la muestra a analizar y el antígeno o anticuerpo inmovilizado por perlas magnéticas para formar el inmunocomplejo antígeno-anticuerpo. Después de eliminar el antígeno o anticuerpo libre y otras impurezas mediante la separación magnética, se añade el arrancador al inmunocomplejo antígeno-anticuerpo para hacer que el marcador sea luminiscente. Luego, se mide la intensidad de luminiscencia para identificar la concentración del analito en referencia a la curva característica de operación.

Período de vida útil:

Vida útil:

1, 2, 3, 4, 10: No Aplica

5, 13, 15: 24 meses

6, 7, 8, 9, 11, 12: 12 meses

14: 36 meses

Conservación

1, 2, 3, 4: (-20) a 55°C y humedad relativa menor o igual a 93%

5, 14, 15: 2 a 40°C

6, 7, 8, 12: 2 a 30°C

9, 11, 13: 2 a 8°C

10: (-20) a 55°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

No.23. Jinxiu East Road, Distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 septiembre 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 **2970-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 septiembre 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°: 1-0047-3110-006034-25-1