



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma GEMATEC 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, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1106-401

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI FSH (CLIA).
- 2) MAGLUMI LH (CLIA).
- 3) MAGLUMI Estradiol (CLIA).
- 4) MAGLUMI Testosterone (CLIA).
- 5) MAGLUMI DHEA-S (CLIA).
- 6) MAGLUMI AMH (CLIA).
- 7) MAGLUMI SHBG (CLIA).
- 8) MAGLUMI Androstenedione (CLIA).
- 9) MAGLUMI FSH (CLIA) Controls.
- 10) MAGLUMI LH (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Estradiol (CLIA) Controls.
- 12) MAGLUMI Testosterone (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI DHEA-S (CLIA) Controls.
- 14) MAGLUMI AMH (CLIA) Controls.

- 15) MAGLUMI SHBG (CLIA) Controls.  
16) MAGLUMI Androstenedione (CLIA) Controls.  
Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI FSH (CLIA).
- 2) MAGLUMI LH (CLIA).
- 3) MAGLUMI Estradiol (CLIA).
- 4) MAGLUMI Testosterone (CLIA).
- 5) MAGLUMI DHEA-S (CLIA).
- 6) MAGLUMI AMH (CLIA).
- 7) MAGLUMI SHBG (CLIA).
- 8) MAGLUMI Androstenedione (CLIA).
- 9) MAGLUMI FSH (CLIA) Controls.
- 10) MAGLUMI LH (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Estradiol (CLIA) Controls.
- 12) MAGLUMI Testosterone (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI DHEA-S (CLIA) Controls.
- 14) MAGLUMI AMH (CLIA) Controls.
- 15) MAGLUMI SHBG (CLIA) Controls.
- 16) MAGLUMI Androstenedione (CLIA) Controls.

Presentaciones:

1 y 2)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x2,7ml y marcador ABEI 1x4,2ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,5ml y marcador ABEI 1x6,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,5ml y marcador ABEI 1x10,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

3)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,2ml, marcador ABEI 1x6,3ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,0ml, marcador ABEI 1x9,5ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x10,5ml, marcador ABEI 1x17,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

4)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,3ml y marcador ABEI 1x6,3ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x9,5ml y marcador



ABEI 1x9,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x17,5ml y marcador ABEI 1x17,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

5)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

6)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,9ml y marcador ABEI 1x4,2ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,5ml y marcador ABEI 1x6,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x9,5ml y marcador ABEI 1x10,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

7)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x23,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

8)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,3ml y marcador ABEI 1x6,3ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x9,5ml y marcador ABEI 1x9,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x17,5ml y marcador ABEI 1x17,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

9 a 16)

[1x1,0ml + 1x1,0ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

Uso previsto:

1) Para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de los folículos (FSH), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo

se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos gonadales y de la hipófisis.

2) Para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante (LH), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen disfunción gonadal.

3) Para la determinación cuantitativa de estradiol (E2), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como una ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen diversos trastornos de las hormonas sexuales.

4) Para la determinación cuantitativa de la testosterona, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos de las hormonas sexuales.

5) Para la determinación cuantitativa de DHEA-S, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen una enfermedad suprarrenal.

6) Para la determinación cuantitativa de la hormona antimülleriana (AMH), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para la evaluación de la reserva ovárica.

7) Para la determinación cuantitativa de SHBG, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos androgénicos.

8) Para la determinación cuantitativa de androstenediona, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se usa en el diagnóstico y tratamiento de individuos con niveles de producción excesivos de andrógeno (hormona masculina).

9) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI FSH (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

10) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI LH (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

11) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Estradiol (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

12) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Testosterone (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

13) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI DHEA-S (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

14) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI AMH (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

15) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI SHBG (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

16) Para llevar a cabo procedimientos de control de calidad, junto con el ensayo MAGLUMI Androstenedione (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

1 a 16) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 y 2) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

3 a 8) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

9 y 10) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.  
11 a 16) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

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, 06 noviembre 2025**



GARCIA Gustavo Javier  
CUIL 20249667200

Responsable Legal  
Firma y Sello



ROMIO Carolina  
CUIL 27218521393

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 **1106-401**  
Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007694-25-6



SCHIUMA Cecilia Constanza  
CUIL 23275362964