



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:

1106-421

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA).
- 3) MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA).
- 4) MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA).
- 5) MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA).
- 6) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA).
- 7) MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA).
- 8) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA).
- 9) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA).
- 10) MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA) Controls.
- 12) MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA) Controls.
- 14) MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA) Controls.

- 15) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA) Controls.
 - 16) MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA) Controls.
 - 17) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) Controls.
 - 18) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA).
- 3) MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA).
- 4) MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA).
- 5) MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA).
- 6) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA).
- 7) MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA).
- 8) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA).
- 9) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA).
- 10) MAGLUMI Anti-Nucleosomes IgG (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Anti-PM-Scl IgG (CLIA) Controls.
- 12) MAGLUMI Anti-Ro-52 IgG (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Anti-PR3 IgG (CLIA) Controls.
- 14) MAGLUMI Anti-GBM IgG (CLIA) Controls.
- 15) MAGLUMI Anti-Cardiolipin IgA (CLIA) Controls.
- 16) MAGLUMI Anti-Cardiolipin (CLIA) Controls.
- 17) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 IgA (CLIA) Controls.
- 18) MAGLUMI Anti- β 2-Glycoprotein 1 (CLIA) Controls.

Presentaciones:

1 a 9)

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, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x8,0ml), 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, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x13,5ml), 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, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x25,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

10 a 18)

[C1: 1x1ml + C2: 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con Control 1 y 1 vial de 1,0ml con Control 2.

Uso previsto:

1 a 9) Son reactivos para ensayos de parámetros bioquímicos, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

- 1) Para la determinación cuantitativa de IgG antinucleosoma en muestras de suero y plasma.
- 2) Para la determinación cuantitativa de IgG anti-PM-Scl en muestras de suero y plasma.
- 3) Para la determinación cuantitativa de IgG anti-Ro-52 en muestras de suero y plasma.
- 4) Para la determinación cuantitativa de IgG anti-PR3 en muestras de suero y plasma.
- 5) Para la determinación cuantitativa de IgG anti-GBM en muestras de suero y plasma.
- 6) Para la determinación cuantitativa de IgA de anticardiolipina en muestras de suero y plasma.

- 7) Para la determinación cuantitativa de anticardiolipina en muestras de suero y plasma.
- 8) Para la determinación cuantitativa de IgA anti- β 2-glicoproteína 1 en muestras de suero y plasma.
- 9) Para la determinación cuantitativa de anti- β 2-glicoproteína 1 en muestras de suero y plasma.
- 10 a 18) Son controles de calidad, utilizados para evaluar en desempeño del sistema, para los siguientes ensayos:
 - 10) Para IgG antinucleosoma.
 - 11) Para IgG anti-PM-Scl.
 - 12) Para IgG anti-Ro-52.
 - 13) Para IgG anti-PR3.
 - 14) Para IgG anti-GBM.
 - 15) Para IgA de anticardiolipina.
 - 16) Para anticardiolipina.
 - 17) Para IgA anti- β 2-glicoproteína 1.
 - 18) Para anti- β 2-glicoproteína 1.
- 1 a 18) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 18) 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

 Responsable Legal
Firma y Sello
GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

 Responsable Técnico
Firma y Sello
ROMIO Carolina
CUIL 27218521393



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 **1106-421**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



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°: 1-0047-3110-007698-25-0



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964