



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Laborteknic SRL, 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:

2734-338

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Reagents

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA)
- 2) MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA)
- 3) MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA)
- 4) MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA) CONTROLS
- 5) MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA) CONTROLS
- 6) MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA) CONTROLS

Modelos:

- 1) MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA)
- 2) MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA)
- 3) MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA)
- 4) MAGLUMI PROGESTERONE (CLIA) CONTROLS
- 5) MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA) CONTROLS

6) MAGLUMI ANDROSTENEDIONE (CLIA) CONTROLS

Presentaciones:

Todos los ensayos posibles: 100 pruebas por kit, 50 pruebas por kit, 30 pruebas por kit. Las cajas contienen los frascos de reactivos, controles y calibradores listos para usarse.

1)

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador 1: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador 2: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

2) y 3)

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 mL (30 pruebas por kit)

Marca de ABEI: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador 1: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit) Calibrador 2: 1 x 1,0 mL (100 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (50 pruebas por kit) 1 x 1,0 mL (30 pruebas por kit)

4) al 6)

Control 1: (1x1,0 mL)

Control 2: (1x1,0 mL)

Uso previsto:

1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de progesterona (PROG) en suero y plasma humanos mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de testosterona (TEST) en suero y plasma humanos mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de androstenediona en suero y plasma humanos mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi

4) al 6) Para controlar el desempeño de los ensayos de progesterona (PROG), testosterona (TEST) y androstenediona en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi en suero y plasma humanos.

Período de vida útil:

Vida útil:

1) al 6): 18 meses

Conservación:

1) al 6): 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE). No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 diciembre 2025



BIRMAN Ariel Fernando
CUIL 20215224814

Responsable Legal
Firma y Sello



GOMEZ Ian Christian Matias
CUIL 20260879985

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 **2734-338**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008485-25-0