



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AVAN Electrónica 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:

2338-38

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Calcitonin (CLIA)
- 2) MAGLUMI Osteocalcin (CLIA)
- 3) MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA)
- 4) MAGLUMI total P1PN (CLIA)
- 5) MAGLUMI β -CTx (CLIA)
- 6) MAGLUMI Albumin (CLIA)
- 7) MAGLUMI Calcitonin (CLIA) Controls
- 8) MAGLUMI Osteocalcin (CLIA) Controls
- 9) MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA) Controls
- 10) MAGLUMI total P1PN (CLIA) Controls
- 11) MAGLUMI β -CTx (CLIA) Controls
- 12) MAGLUMI Albumin (CLIA) Controls

Modelos:

NO APLICA

Presentaciones:

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar.

Caja conteniendo un cartucho integral de reactivos

1)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Tampón: 4,5 mL; Marca de ABEI: 8,5 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Tampón: 3,5 mL; Marca de ABEI: 5,5 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Tampón: 2,1 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Control 1: 2,0 mL; Control 2: 2,0 mL.

2)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

3)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 14,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 8,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 5,4 mL; Marca de ABEI: 6,3 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

4)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 22,5 mL; Marca de ABEI: 22,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 12,0 mL; Marca de ABEI: 12,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 7,8 mL; Marca de ABEI: 7,8 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

5)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 7,5 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 4,5 mL; Marca de ABEI: 4,5 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,5 mL; Calibrador alto: 1,5 mL; Tampón: 3,3 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Control 1: 1,5 mL; Control 2: 1,5 mL.

6)

Kit de 100 pruebas: Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Diluyente: 25,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 50 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 4,5 mL; Diluyente: 13,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit de 30 pruebas: Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 3,3 mL; Diluyente: 8,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

mL.

7)

Caja conteniendo un vial de Control 1: 2,0 mL; un vial de Control 2: 2,0 mL.

8) y 11)

Caja conteniendo un vial de Control 1: 1,5 mL; un vial de Control 2: 1,5 mL.

9), 10) y 12)

Caja conteniendo un vial de Control 1: 1,0 mL; un vial de Control 2: 1,0 mL.

Uso previsto:

1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de calcitonina en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de la Osteocalcina en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Vitamina D 25-OH (25-OH VD) en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

4) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de P1NP total (P1NP) en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

5) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de β -CTx en suero y plasma humanos con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

6) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Albúmina (ALB) en la orina humana con los analizadores CLIA de la serie MAGLUMI.

7) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI Calcitonin (CLIA).

8) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI Osteocalcin (CLIA).

9) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI 25-OH Vitamin D (CLIA).

10) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI total P1PN (CLIA).

11) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI β -CTx (CLIA).

12) Como material de control de calidad, junto al kit MAGLUMI Albumin (CLIA).

Período de vida útil:

1) al 12) 18 meses, entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 enero 2026

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 **2338-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2026 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°: 1-0047-3110-008616-25-3