



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS 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:

1716-241

Nombre técnico del producto:

17-093 – Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

Equipos: Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

Consumibles: Reaction Cup, tip, Waste Bag

Modelos:

Equipos:

1) MAGLUMI X8

2) MAGLUMI X3

Consumibles:

3) MAGLUMI Reaction Cup

4) MAGLUMI Tip

5) MAGLUMI Waste Bag

Presentaciones:

- 1) MAGLUMI X8 x unidad
- 2) MAGLUMI X3 x unidad
- 3) MAGLUMI Reaction Cup: 546 x caja
- 4) MAGLUMI Tip:
Presentación A: 40x 96 Tips
Presentación B: 20 x 192 Tips
- 5) MAGLUMI Waste Bag: 180 x 138 x 150mm
180 x 136 x 205mm
220 x 210 x 195mm
490 x 220 x 314mm
376 x 130 x 424mm

Uso previsto:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinados a uso en laboratorios de análisis clínicos.

Los equipos MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y los consumibles MAGLUMI Reaction Cup, MAGLUMI Tip y MAGLUMI Waste Bag se utilizan para la determinación de diferentes parámetros clínicos por quimioluminiscencia.

Período de vida útil:

MAGLUMI X8 y MAGLUMI X3; No Aplica vida útil, conservación a temperatura ambiente (10° a 30°C) y humedad relativa menor a 70%.

MAGLUMI Reaction Cup, MAGLUMI Tip y MAGLUMI Waste Bag : Conservar a temperatura 2°C-40°C hasta la fecha de caducidad ; No exponer a la luz solar.

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd, N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P. R. China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 febrero 2026



GALARRAGA Maria Natalia
CUIL 27244968738

Responsable Legal
Firma y Sello



MAZZEI Brenda Cinthia
CUIL 27370363906

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **1716-241**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 febrero 2026



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°: 1-0047-3110-000744-26-6

INDUNI
Andrea Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.03.03
14:56:47 -03'00'