



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:

1106-442

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI HAV IgM (CLIA).
 - 2) MAGLUMI Anti-HAV (CLIA).
 - 3) MAGLUMI HEV IgG (CLIA).
 - 4) MAGLUMI HEV IgM (CLIA).
 - 5) MAGLUMI HAV IgM (CLIA) Controls.
 - 6) MAGLUMI Anti-HAV (CLIA) Controls.
 - 7) MAGLUMI HEV IgG (CLIA) Controls.
 - 8) MAGLUMI HEV IgM (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI HAV IgM (CLIA).
- 2) MAGLUMI Anti-HAV (CLIA).

- 3) MAGLUMI HEV IgG (CLIA).
- 4) MAGLUMI HEV IgM (CLIA).
- 5) MAGLUMI HAV IgM (CLIA) Controls.
- 6) MAGLUMI Anti-HAV (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI HEV IgG (CLIA) Controls.
- 8) MAGLUMI HEV IgM (CLIA) Controls.

Presentaciones:

1)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, antígeno libre 1x5,0ml, marcador ABEI 1x5,0ml y buffer 1x5,0ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 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, antígeno libre 1x7,0ml, marcador ABEI 1x7,0ml y buffer 1x7,0ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 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, antígeno libre 1x12,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y buffer 1x12,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

2)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, reactivo neutralizante 1x4,8ml, marcador ABEI 1x4,8ml y diluyente 1x15,0ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 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, reactivo neutralizante 1x7,0ml, marcador ABEI 1x7,0ml y diluyente 1x15,0ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 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, reactivo neutralizante 1x12,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x25,0ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

3 y 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 1x7,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x3,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 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 1x12,0ml, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x3,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 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 1x22,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x5,5ml), control negativo 1x1,0ml y control positivo 1x1,0ml.

5 a 8)

[Control Negativo 1x1ml + Control Positivo 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control negativo y 1 vial de 1,0ml con control positivo.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cualitativa de la inmunoglobulina M contra el virus de la hepatitis A (IgM VHA), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis A.
- 2) Para la determinación cualitativa de los anticuerpos contra el virus de la hepatitis A (anti-VHA),

en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis A.

3) Para la determinación cualitativa de la inmunoglobulina G contra el virus de la hepatitis E (VHE IgG), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis E.

4) Para la determinación cualitativa de la inmunoglobulina M contra el virus de la hepatitis E (VHE IgM), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis E.

5 a 8) Son materiales de control, utilizados para evaluar en desempeño del sistema, para los siguientes ensayos:

5) Para inmunoglobulina M contra el virus de la hepatitis A (IgM VHA).

6) Para anticuerpos contra el virus de la hepatitis A (anti-VHA).

7) Para inmunoglobulina G contra el virus de la hepatitis E (VHE IgG).

8) Para inmunoglobulina M contra el virus de la hepatitis E (VHE IgM).

1 a 8) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI.

Período de vida útil:

1 a 8) 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, 15 mayo 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 **1106-442**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-003624-26-0