



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:

1106-456

Nombre técnico del producto:

[17-093] - Reactivos, para Inmunodiagnóstico.

Nombre comercial:

- 1) MAGLUMI Total T3 (CLIA).
- 2) MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI Total T4 (CLIA).
- 4) MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI Free T3 (CLIA).
- 6) MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Free T4 (CLIA).
- 8) MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA).
- 10) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Testosterone (CLIA).
- 12) MAGLUMI Testosterone (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Androstenedione (CLIA).
- 14) MAGLUMI Androstenedione (CLIA) Controls.

- 15) MAGLUMI Progesterone (CLIA).
 - 16) MAGLUMI Progesterone (CLIA) Controls.
- Todos los productos, marca Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Total T3 (CLIA).
- 2) MAGLUMI Total T3 (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI Total T4 (CLIA).
- 4) MAGLUMI Total T4 (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI Free T3 (CLIA).
- 6) MAGLUMI Free T3 (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Free T4 (CLIA).
- 8) MAGLUMI Free T4 (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA).
- 10) MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Testosterone (CLIA).
- 12) MAGLUMI Testosterone (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Androstenedione (CLIA).
- 14) MAGLUMI Androstenedione (CLIA) Controls.
- 15) MAGLUMI Progesterone (CLIA).
- 16) MAGLUMI Progesterone (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, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,0ml), 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 1x6,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.
- 2)
[Control 1 1x1ml + Control 2 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 1,0ml con control nivel 2.
- 3)
Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, solución de desplazamiento 1x2,0ml, buffer 1x3,9ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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, solución de desplazamiento 1x3,0ml, buffer 1x5,5ml y marcador ABEI 1x4,0ml), 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, solución de desplazamiento 1x5,5ml, buffer 1x9,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.
- 4)
[Control 1 1x1ml + Control 2 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 1,0ml con control nivel 2.

5)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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 1x7,0ml y marcador ABEI 1x4,0ml), 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 1x12,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

6)

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

7)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x2,7ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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 1x3,5ml y marcador ABEI 1x4,0ml), 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 1x5,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

8)

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

9)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, reactivo de pretratamiento 2 1x3,0ml, marcador ABEI 1x4,8ml, buffer DTT 1x7,5ml y reactivo de pretratamiento 1, 1 frasco), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, reactivo de pretratamiento 2 1x4,0ml, marcador ABEI 1x7,0ml, buffer DTT 1x7,5ml y reactivo de pretratamiento 1, 1 frasco), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, reactivo de pretratamiento 2 1x6,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml, buffer DTT 1x7,5ml y reactivo de pretratamiento 1, 1 frasco), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

10)

[Control 1 1x1,5ml + Control 2 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con control nivel 1 y 1 vial de 1,5ml con control nivel 2.

11)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,3ml y marcador ABEI 1x3,3ml), 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 1x4,5ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 1x7,5ml y marcador

ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

12)

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

13)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml y marcador ABEI 1x6,3ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml y marcador ABEI 1x10,5ml), 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 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml y marcador ABEI 1x18,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

14)

[Control 1 1x2ml + Control 2 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 2,0ml con control nivel 2.

15)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,9ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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 1x5,5ml y marcador ABEI 1x4,0ml), 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 1x9,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

16)

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

Uso previsto:

1) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de triyodotironina total (T3 Total) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen enfermedades tiroideas, como el hipertiroidismo.

2) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total T3 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

3) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de tiroxina total (T4 Total) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen enfermedades tiroideas.

4) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total T4 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

5) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (T3 Libre) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen enfermedades tiroideas, como el hipertiroidismo.

6) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free T3 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

7) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (T4 Libre) en muestras de

suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen enfermedades tiroideas.

8) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free T4 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

9) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de vitamina B12, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de pacientes con enfermedades relacionadas con la deficiencia de vitamina B12.

10) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Vitamin B12 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

11) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de testosterona, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos de las hormonas sexuales.

12) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Testosterone (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

13) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de androstenediona, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para en el diagnóstico y el tratamiento de individuos con niveles de producción excesivos de andrógeno (hormona masculina).

14) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Androstenedione (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

15) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de progesterona, en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen trastornos de los ovarios o de la placenta.

16) Es un material de control utilizado para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Progesterone (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo.

1 a 16) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI y sistemas integrados serie Biolumi.

Período de vida útil:

1 Y 2) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

3 Y 4) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

5 a 16) 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, 03 septiembre 2026



GARCIA Gustavo Javier
CUIL 20249667200

Responsable Legal
Firma y Sello



ROMIO Carolina
CUIL 27218521393

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 **1106-456**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.18
16:53:32 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:03:27

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°: 1-0047-3110-006762-26-6



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314