



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOSUPPORT 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:

2970-9

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. MAGLUMI Cortisol (CLIA)
 2. MAGLUMI ACTH (CLIA)
 3. MAGLUMI Aldosterone (CLIA)
 4. MAGLUMI A I (CLIA)
 5. MAGLUMI A II (CLIA)
 6. MAGLUMI Direct Renin (CLIA)
 7. MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls
 8. MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls
 9. MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls
 10. MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls
- Todos Marca MAGLUMI - SNIBE

Modelos:

1. MAGLUMI Cortisol (CLIA)
 2. MAGLUMI ACTH (CLIA)
 3. MAGLUMI Aldosterone (CLIA)
 4. MAGLUMI A I (CLIA)
 5. MAGLUMI A II (CLIA)
 6. MAGLUMI Direct Renin (CLIA)
 7. MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls
 8. MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls
 9. MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls
 10. MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls
- Todos Marca MAGLUMI - SNIBE

Presentaciones:

1. MAGLUMI Cortisol (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 5,5 mL; Marca de ABEI: 6,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 3,5 mL; Marca de ABEI: 4,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Marca de FITC: 2,7 mL; Marca de ABEI: 3,0 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

2. MAGLUMI ACTH (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 2,5 mL; Calibrador alto: 2,5 mL; Tampón: 6,5 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Control 1: 2,5 mL; Control 2: 2,5 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 2,5 mL; Calibrador alto: 2,5 mL; Tampón: 4,0 mL; Marca de ABEI: 7,0 mL; Control 1: 2,5 mL; Control 2: 2,5 mL.

Kit para 30 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,0 mL; Calibrador bajo: 2,5 mL; Calibrador alto: 2,5 mL; Tampón: 3,0 mL; Marca de ABEI: 4,8 mL; Control 1: 2,5 mL; Control 2: 2,5 mL.

3. MAGLUMI Aldosterone (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 10,5 mL; Marca de ABEI: 17,5 mL; Diluyente: 5,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 1,5 mL; Calibrador bajo: 1,0 mL; Calibrador alto: 1,0 mL; Tampón: 6,0 mL; Marca de ABEI: 9,5 mL; Diluyente: 3,5 mL; Control 1: 1,0 mL; Control 2: 1,0 mL.

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

4. MAGLUMI A I (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 3,0 mL; Calibrador alto: 3,0 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL; Anticoagulante: 5,5 ml; Inhibidor enzimático: 5,5 ml; Regulador de pH: 20,0 ml; Dimercaprol: 3,0ml.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Marca de ABEI: 5,0 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL;

Anticoagulante: 5,5 ml; Inhibidor enzimático: 5,5 ml; Regulador de pH: 20,0 ml; Dimercaprol: 3,0ml.

5. MAGLUMI A II (CLIA)

Kit para 100 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,5 mL; Calibrador bajo: 3,0 mL; Calibrador alto: 3,0 mL; Marca de ABEI: 12,5 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL;

Anticoagulante: 5,5 ml; Inhibidor enzimático: 5,5 ml; Dimercaprol: 3,0ml.

Kit para 50 pruebas: Caja conteniendo Microperlas magnéticas: 2,0 mL; Calibrador bajo: 2,0 mL; Calibrador alto: 2,0 mL; Marca de ABEI: 7,5 mL; Control de calidad interno: 2,0 mL;

Anticoagulante: 5,5 ml; Inhibidor enzimático: 5,5 ml; Dimercaprol: 3,0ml

6. MAGLUMI Direct Renin (CLIA)

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

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

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

7. MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,0 mL, un vial de Control 2×1,0 mL.

8. MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×2,5 mL, un vial de Control 2×2,5 mL.

9. MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×1,0 mL, un vial de Control 2×1,0 mL.

10. MAGLUMI Direct Renin (CLIA) Controls: Caja conteniendo un vial de Control 1×2,0 mL, un vial de Control 2×2,0 mL.

Todos los reactivos y controles se entregan listos para usar.

Uso previsto:

1. Para la determinación cuantitativa de Cortisol en suero, plasma y orina humanos por el método IQL.

2. Para la determinación cuantitativa de ACTH (Hormona Adrenocorticotrófica) en plasma humano por el método IQL.

3. Para la determinación cuantitativa de Aldosterona en suero y plasma humanos por el método IQL.

4. Para la determinación cuantitativa de A I (Angiotensina I) en plasma humano por el método IQL.

5. Para la determinación cuantitativa de A II (Angiotensina II) en plasma humano por el método IQL.

6. Para la determinación cuantitativa de Renina en plasma humano por el método IQL.

7. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Cortisol (CLIA) en los analizadores IQL.

8. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI ACTH (CLIA) en los analizadores IQL.

9. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Aldosterone (CLIA) en los analizadores IQL.

10. Para controlar el desempeño del ensayo MAGLUMI Direct Renin (CLIA) en los analizadores IQL.

[IQL=inmunoensayo por quimioluminiscencia]

Período de vida útil:

1. MAGLUMI Cortisol (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°C

2. MAGLUMI ACTH (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°

3. MAGLUMI Aldosterone (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°

4. MAGLUMI A I (CLIA): 12 meses, de 2°C a 8°
5. MAGLUMI A II (CLIA): 12 meses, de 2°C a 8°
6. MAGLUMI Direct Renin (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°
7. MAGLUMI Cortisol (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°
8. MAGLUMI ACTH (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°
9. MAGLUMI Aldosterone (CLIA) Controls: 18 meses, de 2°C a 8°
10. Controles de MAGLUMI Renina directa (CLIA): 18 meses, de 2°C a 8°

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **2970-9**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 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°: 1-0047-3110-006840-26-5