



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EMSA S.A, 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:

972-65

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

MAGLUMI Light Check

Marca Snibe

Modelos:

MAGLUMI Light Check

Presentaciones:

5 Frascos con 2ml por caja

Uso previsto:

La solución de comprobación de luz (Light Check) se usa para llevar a cabo la evaluación del sistema con el fin de monitorear el estado de los autoanalizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie MAGLUMI.

El ABEI(aminobutylisoluminol) de la solución reacciona con el Iniciador 1+2 para generar una determinada intensidad de luz, que permite verificar si el sistema está funcionando adecuadamente.

Período de vida útil:

Vida útil: 18 meses.

Conservación: 2°C a 8°C, protegido de la exposición directa a la luz solar.

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, 23 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 **972-65**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 2026

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°: 1-0047-3110-007395-26-5