



AO (À) ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO MUNICIPAL E PERMANENTE DE LICITAÇÃO DE CAPÃO BONITO (SP)

PREGÃO ELETRÔNICO: Nº 006/2024  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 14230/2023  
EDITAL Nº 09/2024

**CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 30.584.194/0001-80, neste ato representada por seu sócio nos termos do contrato social (**doc. 1**), vem, respeitosamente, com fundamento no artigo 10 da Lei Nº 14.133/2021, apresentar **RECURSO**, dentro do prazo legal, em face da r. decisão que declarou a desclassificação desta no certame supra indicado, pelas razões de fato e direito a seguir expostas.

#### I – CABIMENTO E TEMPESTIVIDADE

O princípio da autotutela administrativa assegura que a Administração Pública pode rever seus próprios atos, quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos. De modo a reforçar esta prerrogativa, o Supremo Tribunal Federal editou a súmula nº 473, estabelecendo que:

Súmula 473: a administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial.

Além disso, o art. 165 da Lei 14.133/2021 prevê o cabimento de recurso administrativo no prazo de 3 (três) dias úteis a partir da decisão. Inclusive, tal prazo é o mencionado no referido edital. Demonstrados, portanto, o cabimento e a tempestividade do presente recurso.

#### II – CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A Prefeitura Municipal de Capão Bonito (SP) deu início ao processo licitatório eletrônico, pregão nº 006/2024, na modalidade menor preço, mediante sistema de registro de preços, para contratação de empresa especializada para fornecimento de Licença de uso de software para gerenciamento do diabetes e tiras com área reagente para determinação de glicose no sangue total, bem como aparelho de glicosímetro em regime de comodato, para Secretaria Municipal de Saúde municipal, conforme especificado naquele edital.

Houve a devida sessão, sendo esta Recorrente declarada a detentora da melhor oferta, cujo produto fora GlucoLeader Enhance, na data de 15/03/2024. Acontece que, a mesma foi desclassificada com a justificativa de que **(i)** aparelho apresenta informações confusas, **(ii)** aparelho não possui codificação automática, **(iii)** dificuldade em realizar o teste, eis que coleta lateral, **(iv)** dificuldade de entendimento das instruções na bula quanto ao manuseio, **(v)** necessidade de treinamento e capacitação dos usuários, **(vi)** ausência de apresentação de atestados de capacidade técnica relacionados ao fornecimento ou gerenciamento de software.

Entretanto, as razões apresentadas carecem de embasamento legal e técnico que justifiquem a desclassificação desta licitante, como será exposto no decorrer da presente peça recursal.

### III – RAZÕES DO RECURSO

#### III.1 – DESCCLASSIFICAÇÃO INDEVIDA

Inicialmente, é imprescindível ressaltar que a informação desclassificatória apresentado não se assemelha a um laudo de análise dos monitores GlucoLeader Enhance, sendo inservível por não se apresentar de acordo com a devida técnica de análise de performance, conforme prevista na legislação aplicável.

Nota-se que os dizeres desclassificatórios não fornecem detalhes específicos, resultados documentados ou qualquer fundamentação legal adequada. Apenas indicam que a assistência farmacêutica em questão aparentemente não se dedicou a consultar o manual e a bula do produto. Tal procedimento fere o princípio do devido processo legal e da ampla defesa, posto que não há como a defesa ser exercida da forma adequada, diante da subjetividade e pessoalidade dos julgamentos, o que é totalmente vedado pelo ordenamento jurídico.

Embora o próprio manual **(doc.2)** e a bula **(doc.3)** do aparelho refutem, por si só, os argumentos levantados pela assistência em questão, salienta-se a organização cuidadosa na apresentação das informações, utilizando uma linguagem acessível e de fácil interpretação. Além disso, são complementados por numerosas ilustrações autoexplicativas, de forma que até mesmo um indivíduo com pouca familiaridade com a leitura será capaz de compreender e manusear o referido aparelho.

No que se refere a suposta ausência de codificação automática, da mesma forma, o próprio manual e bula fazem cair por terra tal alegação, senão vejamos, respectivamente:



## 8 - COMO REALIZAR O TESTE SANGUÍNEO

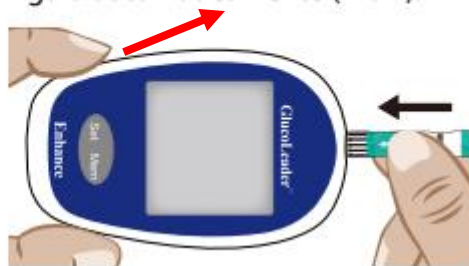
a. Lave suas mãos com água e sabão. Seque completamente. (FIG 1).

Fig. 1



b. Retire a nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar a tira de teste. Insira a tira de teste no medidor GlucoLeader™, como ilustrado. O medidor ligará automaticamente (FIG 2).

Fig. 2



Quanto a suposta dificuldade em realizar o teste em razão da coleta lateral, necessário frisar que em nenhum momento consta tal restrição no respectivo edital. Logo, em respeito ao princípio do vínculo ao instrumento convocatório, a Comissão Julgadora não pode criar novos critérios de julgamento sem observância ao previsto no edital. Ao passo que, como pode a Recorrente cumprir uma regra que não existe no edital? Portanto, as amostras nas laterais da tira atendem perfeitamente à finalidade do edital.

No que diz respeito à alegada necessidade de treinamento dos usuários, não há evidências de qualquer prejuízo para o Município. Pelo contrário, a Recorrente valoriza a realização de treinamentos para garantir o uso adequado dos aparelhos, seguindo os padrões estabelecidos pela ISO 15197:2013. Além disso, a empresa disponibiliza sua central de atendimento para esclarecer quaisquer dúvidas ou incidentes que possam surgir.

Ademais, quanto ao suposto descumprimento da cláusula 11.2.2.1, válido lembrarmos o disposto na mesma:

#### **11.2.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (Art. 67 da Lei 14.133/2021)**

**11.2.2.1 Comprovação de qualificação operacional**, nos termos do Art.67, da Lei n.º 14.133/2021, para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto da licitação, será realizada mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado, indicando local, produtos, quantidades fornecidas e outros dados característicos do(s) fornecimento(s).

O requisito em questão foi plenamente atendido, uma vez que a Recorrente prontamente apresentou dois atestados, provenientes de São Bernardo do Campo/SP e Campos do Jordão/SP, que claramente indicavam essa informação e estavam devidamente evidenciados nos documentos correspondentes.

Não obstante, é relevante destacar que todos os argumentos que alegadamente fundamentaram a desclassificação desta Recorrente foram prontamente refutados, de maneira elucidativa e fundamentada no próprio manual e bula do produto.

Nesse contexto, a alegação em pauta carece de base normativa e técnica, não encontrando respaldo nos termos do pregão e, portanto, merece ser devidamente reavaliada no intuito de assegurar a justiça e conformidade com as disposições legais pertinentes.

Posto isto, é válido salientar que a ANVISA, por meio do único laboratório homologado no país para tal propósito, a FIOCRUZ/INCQS, realizou uma análise detalhada dos produtos GlucoLeader, atendendo a uma solicitação da Prefeitura do Rio de Janeiro. Conforme comprovado pelo documento anexo (**doc.4**), o sistema GlucoLeader Enhance, ofertado por esta licitante neste certame, foi integralmente aprovado pela ANVISA. A relevância desta análise realizada pela única instituição homologada pelo Ministério da Saúde do País não pode ser desconsiderada.

A bem da verdade, é imperativo reconhecer a validade e confiabilidade da análise conduzida pela ANVISA nos produtos em questão. Portanto, não há justificativa para contestar um parecer que possui evidências substanciais e que é respaldado por uma avaliação realizada pela máxima autoridade sanitária do país. Ademais, torna-se imprescindível apreciar e interpretar os documentos ora apresentados a tempo e modo, eis que as informações são devidas e claras quando a conformidade com os termos previstos no edital.

Desta feita, ratifica-se a integral conformidade do produto GlucoLeader Enhance com as normativas pertinentes e solicitamos, respeitosamente, a revisão da decisão de desclassificação, considerando os argumentos apresentados e a análise positiva da ANVISA.

### **III.2 – AUSÊNCIA DE MOTIVAÇÃO DO ATO ADMINISTRATIVO**



O artigo 50, da Lei 9784/99 que dispõe sobre os processos administrativos, prevê claramente:

Art. 50. **Os atos administrativos deverão ser motivados**, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

Ocorre que, diferentemente do previsto, a decisão impugnada foi tomada sem qualquer motivação, **deixando de relatar os fatos** e motivos legais que fundamentassem sua decisão.

O princípio da motivação do ato administrativo exige do Administrador Público especial cautela na instrução do processo, sob pena de nulidade, conforme assevera Maria Sylvia Zanella di Pietro:

O princípio da motivação exige que a Administração Pública indique os fundamentos de fato e de direito de suas decisões. Ele está consagrado pela doutrina e pela jurisprudência, não havendo mais espaço para as velhas doutrinas que discutiam se a sua obrigatoriedade alcançava só os atos vinculados ou só os atos discricionários, ou se estava presente em ambas as categorias. A sua obrigatoriedade se justifica em qualquer tipo de ato, porque se trata de formalidade necessária para permitir o controle de legalidade dos atos administrativos. (in Direito Administrativo, 24<sup>o</sup> ed., Editora Atlas, p. 82).

Diferentemente disso, o ato administrativo impugnado, não se encontra devidamente motivado, em clara inobservância à Lei, de modo que, trata-se de irregularidade do ato administrativo que deve ser imediatamente revisto sob pena de nulidade, conforme precedentes sobre o tema:

LICITAÇÃO. ATO ADMINISTRATIVO. **MOTIVAÇÃO. AUSÊNCIA.** ARTIGO 93, X, DA CONSTITUIÇÃO. 1. Reexame necessário da sentença em que se deferiu segurança para anular os atos administrativos praticados pela autoridade impetrada a partir da fase de habilitação (Pregão eletrônico n. 08/2020 - apenas em relação ao item 01). 2. Considerou-se: a) **o ato administrativo que desclassificou a proposta da impetrante, assim como a decisão sobre o recurso interposto, não apresentou o embasamento fático e jurídico que o fundamenta. Não se consignou de forma clara as razões pelas quais a impetrante não atendeu aos critérios de capacidade técnico operacional.** Não há sequer referência ao nome impetrante nas razões de decidir. A ausência de motivação viola o devido processo legal, na medida em que

retira do administrado as condições para o exercício do direito de defesa e do contraditório; b) a garantia constitucional do contraditório e da ampla defesa (art. 5º, LV, da CF de 1988) certamente exige a motivação dos atos administrativos, porquanto o contraditório amplo só poderá ser implementado se o administrado conhecer os fundamentos e os motivos que ensejaram a prática do ato administrativo que afetou seus interesses. 3. A motivação e a publicidade dos atos e decisões administrativas são indispensáveis para dar legitimidade e legalidade à atuação da Administração Pública. II - A falta desses elementos dificulta o acesso do administrado ao recurso, bem como o controle de legalidade dos atos administrativos, afrontando ao princípio constitucional da ampla defesa (artigo 5º, LV, da CF/88) (TRF1, REO 0005495-43.2013.4.01.3900, Relator Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, 6T, e-DJF1 28/09/2017). 4. Negado provimento ao reexame necessário. (TRF-1, REO 1002937-66.2021.4.01.3200, DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA, SEXTA TURMA, PJe 31/05/2022 PAG PJe 31/05/2022 PAG)

Razões pelas quais devem conduzir à análise do ato administrativo com a sua imediata revisão.

### III. 3 – OFENSA AOS PRINCÍPIOS DO PROCESSO LICITATÓRIO

Reiterando as ponderações anteriormente expostas, o produto ofertado pela Recorrente cumpre todas as exigências do edital e, além disso, está em conformidade com as normas legais.

Nesse sentido, torna-se imprescindível ressaltar que a manutenção da decisão, respaldada no mencionado parecer, comprometerá de forma substancial os alicerces essenciais que regem o processo licitatório, de modo que, ofenderá os princípios fundamentais do processo licitatório, senão vejamos:

- Princípio da competitividade e economicidade: esses princípios objetivam a contratação de proposta mais vantajosa à Administração, portanto, não é permitida a adoção de medidas que comprometam o caráter competitivo do certamente. **Se houver a desclassificação da Recorrente diante de informações infundadas, o município se verá obrigado a adquirir produtos que não atendam as exigências ou será considerada vencedora empresa que não apresentou a melhor proposta/menor preço, o que acarretará prejuízos à Administração Pública;**
- Princípio da vinculação ao Edital: esse princípio preconiza que os concorrentes e a Administração Pública devem respeitar exatamente o que dispõe o Edital. No presente caso, restou demonstrado que o produto ofertado pela Recorrente atende todas as exigências contidas no Edital. Além do mais, eventual desclassificação da mesma configuraria desrespeito ao Edital, que dispõe sobre a contratação de empresa **por menor preço.**

- Princípio da proporcionalidade e razoabilidade: segundo o Procurador Geral Lucas Rocha Furtado, deve haver uma proporcionalidade entre os meios utilizados pela Administração Pública e os fins que ela tem que alcançar e a proporcionalidade não deve ser medida diante dos termos frios da lei, mas diante do caso concreto. No presente caso, a classificação da Recorrente é proporcional e razoável diante do fato: o produto cumpre todos os requisitos do Edital. A empresa Recorrente foi desclassificada com base em conclusões infundadas.
- Princípio do interesse público: no presente caso, tal princípio deve ser aplicado no sentido de que: a Administração Pública deve priorizar a escolha da proposta mais vantajosa, para que não sejam acarretados prejuízos ao município e ao público em geral.
- O princípio da Legalidade, que demanda do administrador público a estrita observância das normas legais e editalícias, destaca-se como uma diretriz fundamental para a condução adequada do certame. Ao passo que, o referido parecer, ao apresentar lacunas, imprecisões e equívocos em sua fundamentação, não condiz com os padrões técnicos e legais esperados em um procedimento licitatório.
- O princípio da Impessoalidade, por sua vez, preconizando a igualdade de tratamento entre os participantes, torna-se questionável que a manutenção da decisão de desclassificação desta Recorrente, sugere, ainda que inadvertidamente, um favorecimento que destoa da equidade essencial no processo de seleção. **Esse princípio foi especialmente violado, na medida em que a desclassificação partiu de opiniões meramente pessoais e subjetivas, sem qualquer regularidade técnica ou objetividade científica, motivo pelo qual se mostra completamente irregular.**

Diante de todo o exposto, cai por terra a infundada decisão desclassificatória, visto que, o produto ora ofertado atende todas as exigências do Edital.

Frente ao presente cenário, impera a necessidade de que a revisão da decisão seja conduzida com a máxima diligência, garantindo a observância rigorosa dos princípios basilares do processo licitatório, os quais devem ser resguardados, assegurando a integridade e transparência inerentes a esse procedimento.

#### IV – PEDIDOS

Diante do exposto, resta evidente a plena comprovação de atendimento ao edital, motivo pelo qual requer o recebimento do presente recurso, com o propósito de que a desclassificação da empresa ora representada seja submetida a uma revisão detalhada e, conseqüentemente seja a mesma afastada com a devida classificação desta. A solicitação visa proporcionar à mencionada empresa a oportunidade de êxito no processo licitatório, alinhando-se com os princípios da legalidade, isonomia e ampla defesa previstos na legislação de regência.

Nestes termos,  
pede deferimento.

São Paulo, 12 de abril de 2024.

**SHIH MING**

**LUN:213661088**

**09**

Assinado de forma digital

por SHIH MING

LUN:21366108809

Dados: 2024.04.12 09:33:39

-03'00'

**CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO**

Shih Ming Lun

Sócio Administrador

RG nº 55.958.834-3 SSP/SP

CPF nº 213.661.088-09



## 1 - NOME COMERCIAL

GlucoLeader™ Enhance II - Tira de Teste da Glicose Sanguínea.

## 2 - FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Tira de teste para determinação quantitativa de glicose no sangue. As tiras GlucoLeader™ devem ser utilizadas somente com os medidores GlucoLeader™ Enhance. Para uso em diagnóstico in vitro.

## 3 - PRINCÍPIO DE AÇÃO

A glicose presente nas amostras sanguíneas reage com os compostos químicos existentes na tira e produz uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida muda conforme a quantidade de glicose presente no sangue. O medidor GlucoLeader™ mede a intensidade da corrente e exibe o resultado convertido em nível de glicose no sangue.

## 4 - CONTEÚDO

Frasco plástico com tampa contendo material dessecante, com 25 ou 50 tiras teste e folheto de instruções de uso.

Composição: Cada tira de teste possui a seguinte composição: 1,5U de Glicose Desidrogenase (GDH -FAD); 0,08mg de ferricianeto de potássio e 0,07mg de substâncias não reativas.

## 5 - MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS PARA USO DO PRODUTO

Aparelho GlucoLeader™ Enhance II, com manual do usuário, lancetador e/ou lancetas.

## 6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E DESCARTE

As tiras de teste são indicadas para uso em diagnóstico in vitro de sangue total fresco, em pacientes de neonatos a adultos ou com a Solução Controle GlucoLeader™. Os resultados não serão precisos se utilizar amostras de plasma ou soro ou soluções controle que não sejam as produzidas ou aprovadas previamente pelo fabricante HMD Bio.

- Não utilize as tiras de teste fora da data de validade indicada no rótulo do frasco de tiras.
- As tiras de teste podem ser danificadas por calor e umidade. Mantenha as tiras no frasco original, ao abrigo de calor, luz e umidade.
- Armazene o frasco em local seco e arejado (2°C a 30°C). Não congele as tiras.
- Não utilize tiras de teste danificadas ou já usadas. Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco.
- Não misture as tiras de teste de um frasco com as de outro frasco. Sempre as carregue no seu frasco original.
- Não transporte as tiras fora do seu frasco original.
- As tiras de teste são para uso único.
- Após finalizar o teste, descarte a tira utilizada usando o botão ejetor de tiras.

## 7 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- A tira de teste GlucoLeader™ não contém substâncias tóxicas, não causando qualquer problema ao usuário mesmo quando tocar a área reagente no momento da realização do teste.
- O autoteste não substitui as consultas regulares com seu médico. Antes de utilizar o autoteste, leia o manual do usuário ou procure um profissional da saúde qualificado.
- Níveis de hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue) fora do intervalo de 10% a 70% podem afetar os resultados dos testes.
- Altas concentrações de vitamina C (>6 mg/dL) ou ácido úrico (>10 mg/dL) podem afetar o resultado dos testes.
- Realize o teste somente com amostras recém coletadas de sangue capilar total fresco.
- Estes testes são específicos da D-glicose e não reagente para outros açúcares que podem estar presentes no sangue. - Após realizar um teste, descarte a tira e a lanceta com segurança em recipiente adequado ou conforme a legislação de sua cidade.

## 8 - COMO REALIZAR O TESTE SANGUÍNEO

a. Lave suas mãos com água e sabão. Seque completamente. (FIG 1).



Fig. 1

b. Retire a nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar a tira de teste. Insira a tira de teste no medidor GlucoLeader™, como ilustrado. O medidor ligará automaticamente (FIG 2).



Fig. 2

c. Quando o símbolo de sangue piscar, o medidor está pronto para realizar o teste (FIG 3)

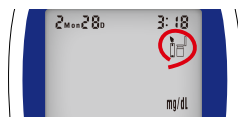


Fig. 3

d. Antes de iniciar o teste você pode pressionar o botão "Set" para ajustar: TESTE ANTES DA REFEIÇÃO: ☒ teste em jejum; TESTE APÓS REFEIÇÃO ☒: para teste em 2 horas após a refeição (FIG 4);



Fig. 4

e. Utilize uma lanceta para obter uma gota de sangue.

Segure o dispositivo com firmeza contra a lateral do dedo e pressione. Para realizar o teste, é necessário apenas 0,8µL (oito décimos de microlitros) de amostra sanguínea (FIG 5).

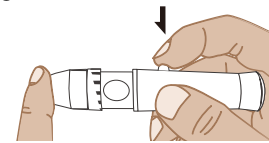


Fig. 5

f. Encoste a gota de sangue na janela de absorção da tiras, em uma das aberturas laterais. Aguarde até que a tira absorva a quantidade necessária para realizar o teste (preenchimento total). Após a absorção da gota, seu medidor iniciará uma contagem regressiva e, em 5 segundos, mostrará o resultado (FIG 6)

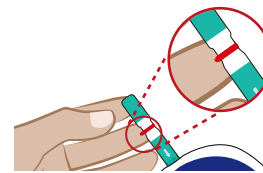


Fig. 6

g. Após finalizar o teste, descarte a tira utilizada usando o botão ejetor de tiras. Descarte a lanceta em local apropriado, de acordo com a legislação de sua cidade. (FIG 7).



Fig. 7

## 9 - INTERPRETANDO O RESULTADO DO TESTES

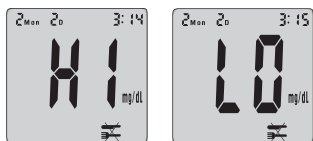
O intervalo normal de glicose no sangue é de 70 a 99 mg/dL para um adulto em jejum e menor que 140 mg/dL, duas horas após a refeição.

Se seu resultado de glicose no sangue parecer fora do esperado, ou inconsistente com seus resultados anteriores, verifique o seguinte:

- A amostra de sangue foi aplicada imediatamente na tira de glicose após a tira ter sido retirada do frasco?
  - O volume da amostra sanguínea foi suficiente?
  - As tiras foram armazenadas corretamente? O frasco sempre esteve bem fechado?
  - A tira de teste foi utilizada depois da data de validade?
  - As tiras de glicose foram armazenadas em temperaturas extremas e/ou em áreas com alta umidade?
  - A temperatura do ambiente, para uso, está entre 8°C a 44°C?
- Mova-se para uma área que esteja com a temperatura entre 8 e 44°C. Repita o teste.

Nota: Se não houver configuração, o padrão do medidor é TESTE ANTES DA REFEIÇÃO.

H. O intervalo de leitura do medidor é de 10-600 mg/dL, respeitada a variação prevista na ISO 15197:2013. Se HI for exibido no visor, seu resultado pode estar acima de 600 mg/dL. Se LO for exibido no visor, sua glicemia pode estar abaixo de 10 mg/dL. Repita o teste seguindo as instruções de uso. Caso os resultados permaneçam HI ou LO, contate seu médico imediatamente. Se preferir, contate o SAC: (11) 4304-5004 - sac@hmbio.com.br



## 10 - REPETIBILIDADE

### Conforme ISO 15197:2013, Item 6.2.3

Os testes de repetibilidade foram realizados por técnicos treinados.

Uma amostra de sangue foi testada em seis diferentes níveis e um único lote de tiras testado. Os resultados estão descritos na tabela abaixo:

| Nível | Nº de testes | YSI Medição (mg/dL) | Média Medição (mg/dL) | Intra-corrída (CV % ou mg/dL) |
|-------|--------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 1     | 300          | 43.2                | 43.8                  | 1.9 (mg/dL)                   |
| 2     | 300          | 80.8                | 82.3                  | 2.8 (mg/dL)                   |
| 3     | 300          | 137.5               | 132.3                 | 3.4%                          |
| 4     | 300          | 190.8               | 185.5                 | 3.6%                          |
| 5     | 300          | 307.5               | 293.9                 | 3.7%                          |
| 6     | 300          | 554.5               | 539.4                 | 4.2%                          |

## 11 - PRECISÃO DO SISTEMA

### Acuracidade conforme indicado na ISO 15197:2013 Item 6.3

1110 amostras na concentração de glicose 11 ~ 604 mg/dL foram testadas no hospital por profissionais de saúde. Amostras de plasma foram testadas em comparação com o aparelho analisador de glicose YSI modelo 2300 como referência. Os resultados estão descritos na seguinte tabela:

| Glicose concentração < 100 mg/dL |                  |                  |
|----------------------------------|------------------|------------------|
| dentro ± 5mg/dL (0.28mmol/L)     | dentro ± 10mg/dL | dentro ± 15mg/dL |
| 96/144 (66.7%)                   | 135/144 (93.8%)  | 142/144 (98.6%)  |
| Glicose concentração ≥ 100 mg/dL |                  |                  |
| dentro ± 5%                      | dentro ± 10%     | dentro ± 15%     |
| 556/966 (57.6%)                  | 824/966 (85.3%)  | 942/966 (97.5%)  |
| dentro ± 15mg/dL ou ± 15%        |                  |                  |
| 1084/1110 (97.7%)                |                  |                  |

## 12 - DESEMPENHO DO USUÁRIO

360 amostras na concentração de glicose 37~487 mg/dL foram testadas no hospital por usuários leigos.

Dos resultados, 97,5% estavam absolutamente dentro dos critérios de acuracidade preconizados pela ISO 15197:2013, ou seja, dentro da variação ± 15mg/dL nos valores abaixo de 100 mg/dL ou de ± 15mg/dL acima de 100mg/dL

|                         |
|-------------------------|
| dentro ± 5mg/dL ou 5%   |
| 215/360 (59.7%)         |
| dentro ± 10mg/dL ou 10% |
| 305/360 (84.7%)         |
| dentro ± 15mg/dL ou 15% |
| 351/360 (97.5%)         |

## 13 - ESPECIFICAÇÕES DA TIRA GLUCOLEADER™ ENHANCE

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Tipo de amostra       | Capilar/venosa/arterial/neonatal   |
| Volume de Sangue      | 0,8 µL (oito décimos de microlitro)  |
| Intervalo de medição  | 10-600mg/dL*   |
| Nível de hematócrito  | 10 a 70%   |
| Tempo de reação/teste | 5 segundos   |
| Armazenamento         | Armazenamento de 2°C e 30°C  |
| Operação              | Operação de 8°C a 44°C e umidade abaixo de 90%                                 |
| Validade              | De acordo com a data impressa na embalagem, armazenagem e utilização corretas. |

\*Respeitada a variação máxima prevista na ISO 15197:2013

## 14 - VALIDADE DAS TIRAS

A data de validade está impressa na embalagem das tiras de teste.

Após aberto utilizar em até 2 anos, respeitando o prazo máximo de validade descrito no frasco e instruções de armazenamento e uso. Descarte as tiras após a data de vencimento.

Tiras vencidas podem apresentar resultados incorretos.

## 15 - TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto: O fabricante garante a qualidade dos seus produtos desde que sejam seguidas todas as normas de uso e armazenamento do produto contidas neste documento.

|     |  |  |
|-----|--|--|
| IVD | Para uso diagnóstico in vitro  | Consulte as instruções do manual de utilização         |
| LOT | Número de lote   | Cuidado  |
|     | Data de expiração Validade   | Fabricante   |
|     | Limite de temperatura/armazenar a  | Descartar itens indesejados de forma ambiental correta |
|     | Manter longe da luz solar  | Representante autorizado                               |
|     | Não reutilizar   |  |
|     | Este produto segue os requerimentos da diretiva CE98/79 EC para produtos diagnósticos in vitro |  |

## 16 - REFERÊNCIA

1. Tietz N.W. textbook of Clinical Chemistry, P.2190 (1994).
2. American Diabetes Association Position Statement, Diabetes Care Vol. 37 (Suppl.1), p.S16 (2014)
3. SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes [www.diabetes.org.br](http://www.diabetes.org.br)

## Registrado, importado e distribuído por: BiomolecularTechnology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 07.767.477/0001-46

Nº AFE ANVISA: 8.08671-5

Rua 24 de maio, 811, Sala 3 - 1º andar

Centro Indaiatuba/SP - CEP:13330-060

RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto COREN/SP: 207.954

Nº do Registro ANVISA/MS: 80867150011

SAC: sac@bmtmed.com.br

## SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor:

(11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

Fabricante  
HMD BioMedical Inc.  
No.181, Minsheng St. Xinpu Township,  
Hsinchu County 305, Taiwan (R.O.C.)



Versão 03 - DEZ 23  
3K-04-14010P V15





**DÉCIMA TERCEIRA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA.  
CNPJ Nº 30.584.194/0001-80  
NIRE 35.235.264.686**

Pelo presente instrumento particular de Alteração Contratual de Sociedade Empresária Limitada, o abaixo assinado:

**SHIH MING LUN**, chinês, naturalizado brasileiro, nascido em 24/02/1971, solteiro, administrador, portador da Cédula de Identidade RG nº 55.958.834-3 SSP/SP, inscrito no CPF/ME sob o nº 213.661.088-09, residente e domiciliada a Rua Capote Valente, nº 771, no bairro Pinheiros, CEP: 05409-002, Município e Estado de São Paulo.

Único sócio da sociedade empresária sob a forma limitada, com sede cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Turiassu, 502, no bairro Perdizes, CEP: 05005-000, sob a denominação social de **CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES LTDA.**, conforme Contrato Social devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o nº 35.235.264.686 em sessão de 29/05/2018, inscrita no CNPJ/ME nº 30.584.194/0001-80, resolve alterar o seu Contrato Social, mediante as seguintes cláusulas e condições, que mutuamente aceita e outorga a saber:

**1. DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL DA FILIAL**

**1.1.** Resolve o sócio alterar o objeto social da filial situada na Rua Senhora da Paz, nº 1.127, bairro Cachoeirinha, CEP: 31130-020, município de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, inscrita no CNPJ sob o nº 30.584.194/0004-23, que passará a ser:

46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;

46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;

46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;

46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.

**2. CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

**2.1.** Diante das alterações dispostas acima, resolve o sócio consolidar o contrato social, que passa a vigorar com a seguinte nova redação:

**“CONTRATO SOCIAL DA  
CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA.**

**CAPÍTULO I**

**Razão social, Sede e Abertura de Filiais**

**CLÁUSULA 1ª** A sociedade girará sob a denominação social **CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS**



ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA., e seu uso será obrigatório em todas as operações sociais da empresa.

**CLÁUSULA 2ª** A sociedade tem a sua sede na Rua Turiassu, 502, no bairro Perdizes, CEP: 05005-000, Município e Estado de São Paulo.

**Parágrafo primeiro:** A sociedade possui as seguintes Filiais:

- 001 situada na Rua Lauro Muller, nº 950, sala 01, escritório 23-B, Edifício Exclusive, no bairro Fazenda, CEP: 88301-401, Município de Itajaí e Estado de Santa Catarina, que poderá atuar com o mesmo ramo de atividade da matriz, registrada sob o NIRE 42902049431 e inscrita no CNPJ sob o nº 30.584.194/0002-61;

- 002 situada na Rua Ártico, nº 82, lote 102, no bairro Granja Viana II, CEP: 06707-070, Município de Cotia e Estado de São Paulo, que poderá atuar com o mesmo ramo de atividade da matriz, registrada sob o NIRE 35906346087 e inscrita no CNPJ sob o nº 30.584.194/0003-42;

- 003 situada na Rua Senhora da Paz, nº 1.127, bairro Cachoeirinha, CEP: 31130-020, município de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, inscrita no CNPJ sob o nº 30.584.194/0004-23, que tem como objeto social as atividades de:

46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;

46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente;

46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;

46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.

**Parágrafo segundo:** A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, como ainda associá-la a outras organizações constituídas ou que venham a ser constituídas, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

## CAPÍTULO II Objeto Social

**CLÁUSULA 3ª** A sociedade tem como objeto social:

33.12-1-03 Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação; 33.13-9-99 Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente; 33.19-8-00 Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente; 46.37-1-99 Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; 46.44-3-01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; 46.44-3-02 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário; 46.45-1-01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; 46.46-0-01 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; 46.46-0-02 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; 46.49-4-08 Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar; 46.64-8-00 Comércio atacadista de máquinas,

aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças; 46.69-9-99 Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças; 46.93-1-00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários; 47.51-2-01 Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática; 47.29-6-99 Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente; 47.52-1-00 Comércio varejista especializado de equipamentos de telefonia e comunicação; 47.53-9-00 Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo; 47.57-1-00 Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação; 47.72-5-00 Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; 47.89-0-04 Comércio varejista de animais vivos e de artigos e alimentos para animais de estimação; 47.89-0-05 Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários; 49.30-2-02 Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional; 49.30-2-03 Transporte rodoviário de produtos perigoso; 52.11-7-99 Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis; 52.29-0-99 Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres não especificadas anteriormente; 52.50-8-04 Organização logística do transporte de carga; 62.02-3-00 Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador customizáveis; 62.03-1-00 Desenvolvimento e licenciamento de programas de computador não-customizáveis; 62.04-0-00 Consultoria em tecnologia da informação; 62.09-1-00 Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia da informação; 70.20-4-00 Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica; 74.90-1-04 Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários; 74.90-1-99 Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente; 77.29-2-03 - Aluguel de material médico; 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador; 78.20-5-00 - Locação de mão-de-obra temporária; 78.30-2-00 - Fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros; 82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo; 82.19-9-99 - Preparação de documentos e serviços especializados de apoio administrativo não especificados anteriormente; 82.20-2-00 - Atividades de teleatendimento;

### CAPÍTULO III Capital Social

**CLÁUSULA 4ª** O capital social é de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), divididos em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas sociais, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, integralizadas em moeda corrente do país e subscritos pelos sócios como segue:

| SÓCIO         | QUOTAS    | PARTICIPAÇÃO | VALOR NOMINAL    |
|---------------|-----------|--------------|------------------|
| SHIH MING LUN | 5.000.000 | 100%         | R\$ 5.000.000,00 |
| TOTAL         | 5.000.000 | 100%         | R\$ 5.000.000,00 |

**Parágrafo primeiro:** A responsabilidade do sócio único é restrita ao valor de suas quotas, não havendo responsabilidade solidária pelas obrigações sociais, respondendo, no entanto, pela integralização do capital social.

**Parágrafo segundo:** Sobre as quotas acima, pesa a cláusula restritiva de incomunicabilidade e impenhorabilidade.

**Parágrafo terceiro:** A sociedade iniciou suas atividades em 14 de maio de 2018, tendo como data de constituição e registro do contrato social na JUCESP o dia 29 de maio de 2018 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

**CLÁUSULA 5ª** A cessão total ou parcial de quotas, sem a correspondente modificação do contrato social com o

consentimento dos demais sócios, não terá eficácia quanto a estes e a sociedade.

**Parágrafo único:** Até 02 (dois) anos depois de averbada a modificação do contrato, responde o cedente solidariamente com o cessionário, perante a sociedade de terceiros, pelas obrigações que tinha o sócio.

#### CAPÍTULO IV Administração

**CLÁUSULA 6ª** A administração da sociedade limitada unipessoal caberá ao sócio único **SHIH MING LUN**, qualificada no preâmbulo deste instrumento, para o que está dispensado da prestação de caução.

**Parágrafo primeiro:** Ao administrador da sociedade limitada unipessoal compete o uso da firma e a representação da sociedade, podendo para tanto realizar individualmente todos os atos necessários ou convenientes para gerenciar, dirigir e orientar os negócios da sociedade e os assuntos relacionados à mesma, podendo abrir, encerrar e movimentar contas bancárias, assumir obrigações, assinar e celebrar contratos, firmar compromissos profissionais de âmbito nacional ou internacional, confessar dívidas, fazer acordos, transigir, renunciar, desistir, adquirir, alienar e onerar bens imóveis, representar a sociedade perante terceiros, no Brasil ou no exterior e perante repartições públicas federais, estaduais, e municipais, autarquias, sociedades de economia mista, estabelecimentos bancários, instituições financeiras, Caixas Econômicas, e respectivas agências, filiais, sucursais ou correspondentes, bem como para representar a sociedade ativa e passivamente, em juízo e fora dele, bem como para representar a sociedade ativa e passivamente, em juízo e fora dele, podendo ainda, constituir mandatários e outorgar procurações com poderes específicos.

**Parágrafo segundo:** Faculta-se ao sócio administrador, nos limites de seus poderes, constituir procuradores em nome da sociedade, devendo ser especificados no instrumento de mandato, os atos e operações que poderão praticar e a duração do mandato, que, no caso de mandato judicial, poderá ser por prazo indeterminado.

#### CAPÍTULO V Pró-labore

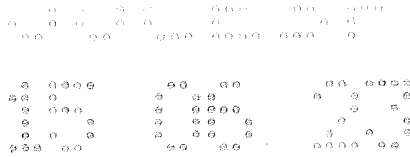
**CLÁUSULA 7ª** Fica facultada ao sócio e ao administrador uma retirada mensal a título de "pró-labore", a ser definida em consonância com a legislação pertinente em vigor.

#### CAPÍTULO VI Exercício Social, Demonstrações Financeiras e Destinação dos Lucros

**CLÁUSULA 8ª** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo sócio único, os lucros ou perdas apuradas.

**Parágrafo único:** Fica a sociedade limitada unipessoal autorizada a levantar balanços ou balancetes intermediários em qualquer período do ano calendário, observadas as disposições legais, podendo inclusive, distribuir os resultados se houver e se for de interesse do sócio único, inclusive a obrigação da reposição dos lucros, se os mesmos forem distribuídos com prejuízo do capital.

**CLÁUSULA 9ª** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, o sócio único deliberará sobre as contas e designará administrador quando for o caso.



## CAPÍTULO VII

### Continuação e dissolução da sociedade

**CLÁUSULA 10ª** A Sociedade poderá ser dissolvida por iniciativa do sócio único, que, nessa hipótese, realizará diretamente a liquidação ou indicará um liquidante, ditando-lhe a forma de liquidação. Solvidas as dívidas e extintas as obrigações da Sociedade, o patrimônio remanescente será integralmente incorporado ao patrimônio do titular.

**CLÁUSULA 11ª** Falecendo ou interditado o sócio único da sociedade, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e/ou sucessores do incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

**Parágrafo único:** O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação ao seu sócio.

## CAPÍTULO VIII

### Declaração de Desimpedimento

**CLÁUSULA 12ª** O sócio administrador declara sob as penas da lei que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

**CLÁUSULA 13ª** Os casos omissos serão resolvidos pela aplicação dos dispositivos do Código Civil brasileiro e, subsidiariamente, pela Lei das Sociedades Anônimas, sem prejuízo das disposições supervenientes.

## CAPÍTULO IX

### Foro

**CLÁUSULA 14ª** Fica eleito o foro da Comarca de São Paulo, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do presente deste contrato, com exclusão de qualquer outro, seja qual for ou vier a ser o futuro domicílio do titular.

Este instrumento foi lavrado, lido, compreendido, conferido e elaborado em conformidade com a intenção do sócio único ora presente e ele assina o presente instrumento, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

São Paulo, 06 de junho de 2023

Assinado digitalmente por:  
SHIH MING LUN  
CPF: 213.661.088-09  
Data: 06/06/2023 11:29:09 -03:00

SHIH MING LUN

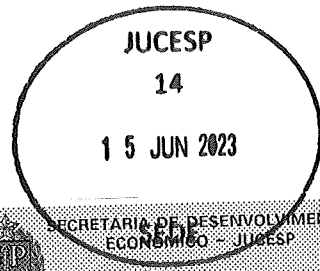
Testemunhas:

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA, em quarta-feira, 6 de dezembro de 2023 13:56:16 GMT-03:00, CNS: 11.235-9 - 27º TABELIONATO DE NOTAS DA CAPITAL/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



Nome: Assinado eletronicamente por:  
Ana Carolina de Faro Passos Sonda  
RG: CPF: 340.276.798-81  
Data: 06/06/2023 10:23:54 -03:00  
CPF:

Nome: Assinado eletronicamente por:  
Daniel Aparecido da Silva Ramos  
RG: CPF: 173.098.398-70  
Data: 06/06/2023 09:52:10 -03:00  
CPF:



SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO  
ECONÔMICO - JUCESP

MARIA CRISTINA FREI  
SECRETÁRIA GERAL

CERTIFICADO DE REGISTRO  
SOB O NÚMERO

239.713/23-0

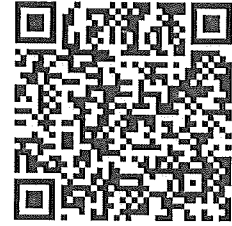
**JUCESP**

Esse documento foi assinado por Daniel Aparecido da Silva Ramos, Ana Carolina de Faro Passos Sonda e SHIH MING LUN. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinador.somosb4.com.br/validade/R4S63-KRFE3-VJ23T-VU5HN>





## MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: R4S63-KRFE3-VJ23T-VU5HN

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- ✓ Daniel Aparecido da Silva Ramos (CPF 173.098.398-70) em 06/06/2023 09:52 - Assinado eletronicamente

|  |                |
|--|----------------|
| Endereço IP                                  | Geolocalização |
| 187.38.61.123                                | Não disponível |
| Autenticação                                 |                |
| dannybabyboyexpress@gmail.com                |                |
| Email verificado                             |                |
| kNs4+/h1ATHtPBjCUtXHqv5fUaIB8EPjUkMdLjX15ao= |                |
| SHA-256                                      |                |

- ✓ Ana Carolina de Faro Passos Sonda (CPF 340.276.798-81) em 06/06/2023 10:23 - Assinado eletronicamente

|  |                 |                  |
|--|-----------------|------------------|
| Endereço IP                                  | Geolocalização  |                  |
| 191.183.40.170                               | Lat: -23,478272 | Long: -46,848410 |
| Precisão: 1236 (metros)                      |                 |                  |
| Autenticação                                 |                 |                  |
| sonda@defarotax.com                          |                 |                  |
| Email verificado                             |                 |                  |
| pEIRrXU1/ZN0IR4odEfOoHUMWPu8H5C68Y0DrMKwr6s= |                 |                  |
| SHA-256                                      |                 |                  |

✓ SHIH MING LUN (CPF 213.661.088-09) em 06/06/2023 11:29 - Assinado com certificado digital ICP-Brasil

- Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.somosb4.com.br/validate/R4S63-KRFE3-VJ23T-VU5HN>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.somosb4.com.br/validate>



# GlucLeader™ Enhance

## MANUAL DO USUÁRIO MEDIDOR DE GLICOSE

Uso em diagnóstico *In vitro*.



|     |   |  |
|-----|---|--|
| IVD | Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> | Limite de Temperatura  |
| i   | Consulte as instruções de uso.                  | Usar até/Data de Validade  |
| ⊗   | Não reutilizar                                  | Fabricante   |
| LOT | Número do lote                                  | Alerta/Atenção   |
| ☀   | Mantem em local protegido de intempéries        | Mantem longe da luz solar  |
| ☁   | Limite de umidade                               | Este produto segue os requerimentos da diretiva CE 98/79 EC para produtos diagnósticos <i>in vitro</i> |

Fabricante: HMD Biomedical Inc. No. 181, Minsheng St. Xintu Township, Hsinchu County 305, Taiwan  
 Registrado, Importado e Distribuído por: Biomolecular Technology Materials Médicos e Laboratoriais Ltda. CNPJ 07.767.477/0001-46  
 Nº AFE ANVISA 8.08671-5  
 Rua 24 de maio, 811, sala 3 - 1º andar Centro Indiatuba/SP CEP: 13330-060  
 RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto COREN/SP: 207.954  
 Nº Registro ANVISA/MS: 80867150002

Serviço de Atendimento ao Consumidor  
 SAC: 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

### ÍNDICE - PÁGINA 01

1. Conhecendo seu Sistema GlucoLeader™
2. Visor LCD GlucoLeader™ Enhance
3. Configurações de Data e Hora
4. Preparação para Amostragem de Sangue
5. Tiras de Teste GlucoLeader™
6. Como Realizar o Teste
7. Interpretando os Resultados dos Testes

### ÍNDICE - PÁGINA 02

8. Cuidados com o Medidor
9. Soluções Controle
10. Consultando os Resultados da Memória
11. Mensagens Exibidas e Guia de Solução de Problemas
12. Especificações do Sistema GlucoLeader™ Enhance
13. Características de Desempenho
14. Informações Adicionais para Profissionais de Saúde

## MANUAL DO USUÁRIO

### Introdução

O sistema GlucoLeader™ utiliza tecnologia de ponta no monitoramento da glicose sanguínea para oferecer um teste fácil, confiável e preciso. O sistema necessita de apenas de uma gota de sangue da ponta do dedo 0,8 µL (oito décimos de microlitro) de amostra sanguínea para completar o teste em apenas 5 segundos.

### Sobre o Sistema GlucoLeader™

O Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea GlucoLeader™ foi projetado para medir a concentração da glicose no sangue total. O sistema é indicado para monitoramento da glicose e pode ser usado tanto por pessoas com diabetes quanto por profissionais de saúde, em ambiente domiciliar ou em instituições de saúde. Este produto é indicado para diagnóstico *in vitro*.

- O sistema GlucoLeader™ consiste de:
1. Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™
  2. Tiras de Teste de Glicose Sanguínea GlucoLeader™

### Importante

- As tiras de teste GlucoLeader™, utilizada com o medidor GlucoLeader™, possuem registro separado junto à ANVISA nº 80867150011. A mesma pode ser adquirida separadamente.
- Não utilize outras tiras de teste no medidor GlucoLeader™.

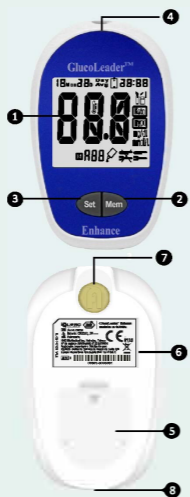
### Orientações ao Usuário

- Procure um médico imediatamente caso tenha sintomas que não são consistentes com os resultados dos seus testes.
- Desidratação excessiva pode causar resultados falsos. Procure um pronto atendimento imediatamente se você acredita estar desidratado.
- Este autoteste destina-se a dosar glicose sanguínea em sangue total de neonatos a adultos, sem fins de diagnóstico.
- Altas concentrações de vitamina C (>6mg/dL) ou ácido úrico (>10mg/dL) podem afetar o resultado dos testes.
- Contagem das células sanguíneas vermelhas (hematócrito) que seja alta (acima de 70%) ou baixa (abaixo de 10%) pode causar um resultado falso.
- Altitudes acima de 2.700 metros e temperaturas fora do intervalo de 8°C a 44°C podem afetar os resultados dos seus testes.

**Advertência** Para descarte adequado de resíduos líquidos e sólidos, siga os regulamentos governamentais relevantes dispostos na RDC Nº 222/2018

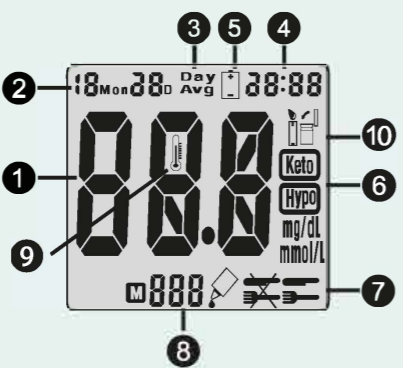
## 1. Conhecendo seu sistema GlucoLeader™

1. VISOR: Amplo e de fácil leitura. Mostra os resultados dos testes atuais ou armazenados na memória, mensagens, data e hora.
2. BOTÃO "Mem": Utilizado para visualizar os testes armazenados na memória do medidor.
3. BOTÃO "Set": Utilizado para entrar nas configurações de data e hora.
4. LOCAL DE INSERÇÃO DAS TIRAS.
5. COMPARTIMENTO DE BATERIA: Seu medidor utiliza uma bateria de lítio 3V (CR2032).
6. NÚMERO DE SÉRIE DO GLUCOLEADER™:
7. BOTÃO EJETOR DE TIRAS: atendendo à NR 32, (Ministério do Trabalho) permite a ejeção da tira sem que o usuário tenha contato com sangue.
8. PORTA DE DADOS: Ponto de conexão para download das informações armazenadas no medidor em um computador, utilizando software específico.



## 2. Visor LCD GlucoLeader™ Enhance

1. RESULTADO DO TESTE
2. DATA: Mês/Dia.
3. DIA AVG: Aparece quando o medidor está no Modo Memória. O medidor automaticamente calcula a média dos testes dos últimos 7/14/21/28 dias.
4. HORA: O medidor está programado para um formato de período de 24 horas.
5. SÍMBOLO DE BATERIA: Aparece quando a bateria está fraca.
6. Símbolos: KETO HYPQ Quando o resultado estiver 320mg/dL ou mais, o símbolo KETO aparecerá no visor. Quando o resultado estiver 70mg/dL ou menos o símbolo HYPQ aparecerá no visor. Em ambos os casos um som de alarme alertará o paciente dos níveis de glicose alterados.
7. Símbolos AC PC O teste pode ser ajustado e armazenado em três tipos de testes. Teste antes da refeição (AC) e teste após refeição (PC) e teste solução controle.
8. Símbolo M O símbolo M aparece para indicar que você está no modo de memória e pode acessar os resultados armazenados. A capacidade da memória é de armazenar 800 testes.
9. SÍMBOLO DE TERMOMETRO: Aparece quando a temperatura ambiente está acima ou abaixo do intervalo aceitável para o teste.
10. SÍMBOLO DE TIRA: Aparece quando a tira de teste é inserida e o medidor está pronto para o teste.



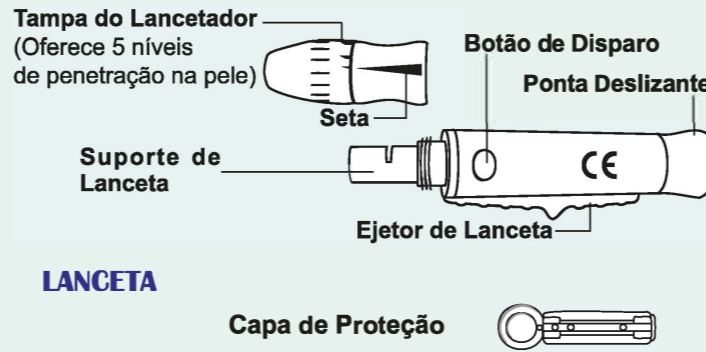
## 3. Configuração de data e hora

1. Quando instalar a bateria pela primeira vez no seu medidor ou toda vez que a bateria for removida, você deve configurar data e hora corretamente antes de utilizar o seu medidor.
  2. Ao ouvir um aviso sonoro, o campo destinado ao ano irá piscar. Por exemplo, para o ano 2020, o número "20" aparecerá no visor.
  3. Utilize o BOTÃO Set para selecionar o dado desejado.
  4. Pressione o BOTÃO "Mem" para confirmar e passar para a próxima configuração.
  5. Repita os passos acima para ajustar data/hora/minuto.
  6. Após ajustar os minutos, o visor exibirá "OK" e "OFF" e na sequência o medidor se desligará.
- Nota: Caso necessite reiniciar a configuração de Hora e Data, pressione o BOTÃO "Set" por 3 segundos para ligar o medidor. O medidor irá automaticamente entrar no modo configuração.

## 4. Preparação para amostragem de sangue

### Lancetador Ajustável

Seu lancetador e as lancetas são usados para obter amostras de sangue do local da punção.



### Informações Importantes sobre o Lancetador e as Lancetas

1. A lanceta serve para uso único.
2. Mantenha o lancetador sempre limpo.
3. Cuidado ao remover e descartar a lanceta utilizada.

O medidor e o lancetador servem para um único paciente.

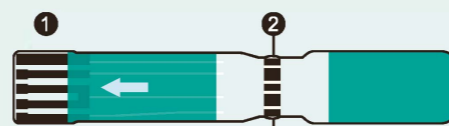
**IMPORTANTE:**  
 NÃO compartilhe com ninguém, nem mesmo com outros familiares!  
 NÃO use em vários pacientes!

### Configurar seu Lancetador

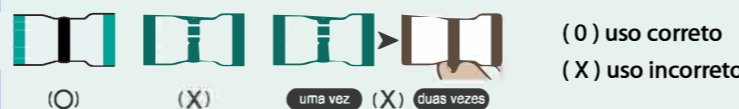
1. Tire a tampa do lancetador. Insira a lanceta no suporte de lanceta e empurre até que ela fique totalmente ajustada.
2. Gire a capa de proteção até retirá-la da lanceta.
3. Recoloque a tampa do lancetador e ajuste a profundidade de punção até o número desejado. Selecione a melhor profundidade:
  - Para pele delicada
  - Para pele normal
  - Para pele grossa
4. Puxe a Ponta Deslizante até ouvir um clique e, em seguida, solte-a. Se você não ouvir um clique, o dispositivo pode ter ficado inclinado quando a lanceta foi inserida.

O lancetador e as lancetas não são fornecidos com o medidor GlucoLeader™

## 5. Tiras de teste GlucoLeader™



1. Extremidade da tira: Inserir a extremidade da tira de teste no medidor.
  2. Janela de absorção da amostra de sangue: Local onde você deverá encostar a gota de sangue (uma das laterais da janela de absorção).
- Obs.: Certifique-se de que a janela de absorção da tiras está totalmente preenchida, conforme ilustração abaixo.



Caso o teste seja realizado de forma errada, aparecerá mensagem de erro (E-xx) no visor. Verifique ítem: 10. Mensagens Exibidas e Guia de Solução de Problemas.

Nota 1: Nunca pingue a gota de sangue em cima da tira. O correto é encostar a gota na janela de absorção da tira e aguardar que ela absorva a amostra necessária.  
 Nota 2: Nunca aplique mais sangue na mesma tira de teste. Utilize uma nova tira para realizar novo teste de forma correta.

### As Tiras de teste GlucoLeader™

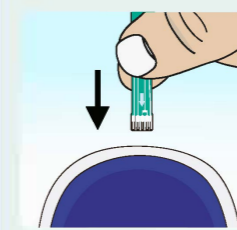
1. As tiras de teste são indicadas para uso em diagnóstico *in vitro* de sangue total, em pacientes de neonatos a adultos. Os resultados não serão precisos se utilizados com amostras de plasma, soro ou soluções controle não produzidas ou aprovadas pelo fabricante HMD Biomedical Inc.
2. Não utilize as tiras de teste se estiverem vencidas. Mantenha as tiras no frasco original, ao abrigo de luz e calor.
3. Armazene o frasco em local arejado (2°C a 30°C). Não congele as tiras.
4. Não utilize tiras de teste danificadas ou já usadas. Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco. Não misture as tiras de teste de um frasco com as de outro frasco. Sempre as carregue no seu frasco original.

**IMPORTANTE:** A data de validade está impressa na embalagem das tiras de teste. Quando armazenadas e utilizadas corretamente, as tiras podem ser utilizadas até a data impressa. Isso se aplica às tiras tanto de frascos novos quanto os que já tenham sido abertos. Descarte as tiras quando ultrapassarem a data de validade. As tiras vencidas podem apresentar resultados incorretos.

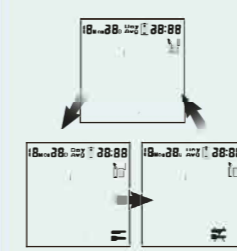
## 6. Como realizar o teste



1. **Lave suas mãos e o local de punção:**  
 Lave suas mãos com água e sabão. Enxágue e seque completamente.

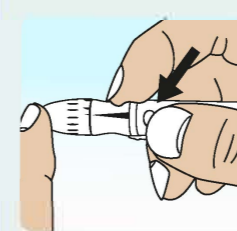


2. **Insira uma tira de teste:**  
 Retire uma nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa do frasco está bem fechada após retirar a tira. Insira uma tira na entrada como ilustrado. O medidor ligará automaticamente.



3. **Símbolo da gota de sangue piscando:**  
 Quando o símbolo da gota de sangue estiver piscando, o GlucoLeader™ estará pronto para realizar o teste. O medidor pré-define o teste como modo normal; Pressione o botão M para selecionar o modo de teste para: antes da refeição (AC) ou após a refeição (PC)

AC (Ante cibum): Antes da refeição.  
 PC (Pós cibum): Após a refeição, 2 horas depois de comer



4. **Selecione e punção um local:**  
 a) Para a ponta dos dedos: Segure o lancetador contra a lateral da ponta do dedo. Pressione o botão de disparo.  
 b) Para LAT (Locais Alternativos de Teste): Consulte um profissional de saúde antes de obter sangue de um local que não seja a ponta do dedo.



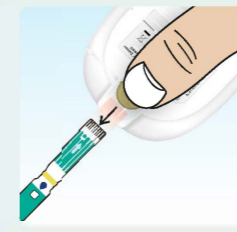
5. **Obtenção de amostra de sangue:**  
 Para realizar o teste, você precisa apenas de uma gota de sangue da ponta de um dos dedos, 0,8µ (oito décimos de microlitro).



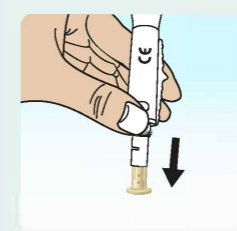
6. **Aplicar a amostra de sangue:**  
 Encoste a gota de sangue na janela de absorção da tira, preenchendo completamente o espaço. Quando o sangue é absorvido pela tira, o medidor começa a contagem regressiva automaticamente e exibe o resultado do teste em 5 segundos.



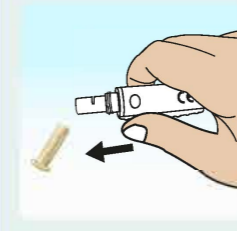
7. **O resultado do teste será mostrado em 5 segundos:**  
 Em caso de dúvidas, contate o SAC através de um dos canais:  
 SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br



8. **Remova a tira para desligar o medidor:**  
 Empurre o botão ejetor de tiras para a frente para remover a tira. Seu resultado glicêmico é armazenado automaticamente na memória do medidor.



9. **Proteja a lanceta usada:**  
 Após o uso proteja a ponta da lanceta com o lacre de proteção.



10. **Descarte a lanceta usada:**  
 Deslize o ejetor de lanceta para a frente e descarte a lanceta e a tira de teste em local apropriado.

## 7. Interpretando os resultados dos testes

O intervalo normal de glicose no sangue é de 70 a 99 mg/dL para um adulto em jejum e menor que 140 mg/dL, duas horas após as refeições. Se o resultado obtido estiver fora do esperado ou inconsistente com seus resultados anteriores, verifique os tópicos abaixo:

1. A amostra de sangue foi aplicada imediatamente na tira GlucoLeader™ após a mesma ter sido retirada do frasco?
  2. O volume da gota de sangue foi suficiente para preencher toda a janela de absorção?
  3. As tiras foram armazenadas corretamente? O frasco de tiras sempre esteve bem fechado?
  4. A tira GlucoLeader™ foi utilizada após a validade?
  5. As tiras GlucoLeader™ foram armazenadas em temperaturas extremas e/ou em áreas com alta umidade?
- Repita o teste seguindo as instruções de uso correto bem como as dicas acima apontadas. Se o resultado do teste permanecer inalterado e inconsistente, entre em contato com o SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br e/ou contate seu médico ou Pronto Atendimento.



## 8. Cuidados com o medidor

### Bateria do Medidor

O medidor GlucoLeader™ Enhance, vem com uma bateria de lítio de 3V (CR2032). Instale a bateria antes de usar o medidor. A vida útil da bateria variará, dependendo do uso do medidor, sendo assim, recomenda-se sempre ter uma bateria nova de reserva. A bateria dura cerca de 1.000 testes. Quando o símbolo da bateria aparecer no medidor, significa que a bateria está ficando fraca. Quando o símbolo da bateria (🔋) aparecer piscando no visor, significa que a bateria está no fim. Substitua a bateria imediatamente.

### Limpeza

Para evitar que o medidor e as tiras de teste fiquem sujos, com poeira ou outros contaminantes, lave e seque as mãos cuidadosamente antes de usar. Para limpar o exterior do medidor, use um pano umedecido com água ou um agente de limpeza suave e, em seguida, seque o dispositivo com um pano macio e seco. Não lave com água corrente. Não use solventes orgânicos para limpar o medidor. Seu medidor é um instrumento de precisão. Manuseie com cuidado.

### Armazenamento

Seu medidor não precisa de manutenção especial. Desde que as amostras de sangue não entrem em contato com o medidor, nenhuma limpeza especial é necessária.

#### 1. Armazenamento do Medidor

- Condição de armazenamento: -25 °C~70 °C, umidade relativa do ar abaixo de 90%.
- Evite derrubá-lo ou sofrer impacto forte.
- Evite luz solar direta e umidade.

#### 2. Armazenamento da Tira

- Condição de armazenamento: 2 °C~30 °C. Não congelar.
- Armazene suas tiras de teste somente em seu frasco original. Não transfira para outro frasco de tiras ou qualquer recipiente.
- Armazene a embalagem de tiras de teste em local fresco e arejado. Manter longe da luz solar direta e do calor.
- Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco após retirar uma tira.
- Ao manusear as tiras certifique-se de estar com as mãos limpas e secas ao removê-las do frasco ou ao inserir-las no medidor.
- Não dobre, corte ou altere a tira de teste de forma nenhuma.
- Mantenha o frasco afastado de crianças, pois a tampa pode representar um risco potencial de asfixia. Em caso de ingestão, obtenha assistência médica imediatamente.

## 9. Soluções controle

Este produto só é disponibilizado para uso profissional. As Soluções Controle são utilizadas para verificação das tiras e do medidor e não estão disponíveis para venda. As soluções controle da GlucoLeader™ contêm uma quantidade conhecida de glicose que reage com as tiras de teste. Ao testar seu medidor e tiras GlucoLeader™ com solução controle e comparar os resultados do teste com o intervalo impresso no rótulo do frasco de tira de teste, você pode certificar-se de que o medidor e as tiras de teste estão funcionando corretamente.

### Informações Importantes de Solução Controle

1. Para validação e orientações de armazenamento, siga as instruções contidas no manual da Solução Controle.
2. A solução controle, o medidor e as tiras de teste devem ser utilizados em temperatura ambiente 20~25 °C aproximadamente antes do teste.
3. Agite o frasco antes de usar, descarte a primeira gota da solução após o aperto do frasco; limpe a ponta do dispensador para evitar contaminações. Essas etapas garantem que você obterá uma boa amostra e um resultado preciso.
4. Registre sempre os dados de abertura de um novo frasco na própria embalagem de solução controle e descarte-o 90 dias após a abertura.
5. Em caso de dúvida, contate o SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br

**NOTA:** Para o caso de validação, Soluções Controle de outros níveis poderão ser produzidos pela fábrica mediante avaliação prévia e encomenda. Testes realizados com soluções controle com resultados acima de 600 mg/dL indicirão no visor 601 mg/dL (no modo de leitura de Solução Controle) e devem ser interpretados como resultados HI (acima de 600 mg/dL).

### Composição:

1. D-Glicose
2. Acetato de polivinilo (emulsão aquosa)
3. Sílica pirogênica
4. Benzoato de sódio
5. EDTA dissódico
6. Pigmento Alimentar Vermelho no 6
7. Agente antiespuma (polietileno glicol 4000)

### Como realizar o teste com solução controle

1. Insira uma nova tira de teste na abertura; o medidor será ativado.
2. Agite o frasco, conforme especificado no Manual da Solução Controle antes de usar. Descarte a primeira gota da solução; limpe a ponta do dispensador para evitar contaminações. Essas etapas garantem que você obterá uma boa amostra e um resultado preciso.
3. Selecione o modo teste de Solução Controle: Depois que o símbolo de sangue aparecer, pressione o BOTÃO Set para selecionar o modo Solução Controle; aparece no visor, indicando que você está no Modo de Solução Controle. É obrigatória a seleção do modo Solução Controle para a realização dos testes de verificação. O medidor não armazenará o resultado do teste na memória, quando você predefinir o teste como um teste de solução controle. Para retornar a outras seleções, aperte o BOTÃO Set.
4. Encoste o canal absorvente da tira na gota de solução controle até que a janela seja preenchida. O medidor iniciará uma contagem regressiva de 5 segundos e apresentará o resultado do teste.
5. Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo indicado no rótulo das tiras. O resultado deve ficar dentro do intervalo impresso.

### NOTA: 1. NÃO APLIQUE A SOLUÇÃO CONTROLE DIRETAMENTE NA TIRA DE TESTE!

Excesso de solução pode mostrar um resultado impreciso.  
2. Repita o teste se o resultado ficar fora do intervalo de controle indicado na etiqueta da tira de teste. Lembre-se de agitar novamente o frasco antes da realização do teste. Se o novo teste realizado permanecer apresentando resultados fora do intervalo seu medidor ou tira podem estar com defeito. Suspenda a utilização do sistema e contate o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

## 10. Consultando os resultados da memória

O medidor GlucoLeader™, armazena automaticamente 800 resultados, permitindo a consulta do resultado mais recente ao mais antigo. Se você ajustou os modos AC/PC (Jejum e pós prandial) e configurou data/hora, estas informações também serão exibidas junto com os resultados. Quando a memória estiver cheia e um novo resultado for armazenado, o medidor substituirá o resultado mais antigo automaticamente. Para acessar os testes armazenados na memória, siga os seguintes passos:

1. Pressione o botão Mem por cerca de 3 segundos. O resultado de seu último teste será exibido no visor. Pressione novamente o botão Mem e o segundo testes será exibido. Assim sucessivamente até o último teste armazenado na memória. Para desligar, pressione novamente o botão Mem por cerca de 3 segundos ou aguarde o desligamento automático.

### Recuperando a Memória

Ligue o medidor pressionando o botão Mem, até ouvir um sinal sonoro. O primeiro resultado exibido é o seu último teste realizado. Para acionar a média, pressione o botão Set até ouvir novo sinal sonoro. A média dos últimos 7 dias, no modo AC (jejum) será exibida. Pressionando novamente o botão Mem e a média dos últimos 7 dias no modo PC (pós prandial) será exibida. Pressionando novamente aparecerá a média dos últimos 14 dias no modo AC (jejum) e assim, sucessivamente.

A qualquer momento, no modo memória, pode-se pressionar o botão Mem até ouvir o sinal sonoro para desligar seu GlucoLeader™.

### Download de Dados

É possível realizar o download dos resultados armazenados no medidor GlucoLeader™ Enhance em Unidades de Saúde Municipais ou Estaduais que contrataram este serviço. Informações adicionais podem ser obtidas nos canais do SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

## 11. Mensagens exibidas e guia de solução de problemas

Quando qualquer uma das seguintes mensagens aparecer no visor, o medidor GlucoLeader™ pode estar com problema ou o procedimento de realização do teste foi incorreto. Se alguma mensagem não listada abaixo aparecer, contate o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

| MENSAGEM NO VISOR | DESCRIÇÃO  | AÇÃO A SER TOMADA  | MENSAGEM NO VISOR | DESCRIÇÃO   | AÇÃO A SER TOMADA  |
|-------------------|--|--|-------------------|---|--|
|                   | Checkando a tela   | Se a tela não estiver funcionando, contate o SAC (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br  |                   | Bateria acabando  | Troque a bateria imediatamente. Você ainda pode realizar cerca de 30 (trinta) testes.  |
|                   | Resultado do teste pode estar acima de 600 mg/dL               | Níveis altos ou baixos de glicose podem indicar uma condição médica possivelmente grave. Reveja o modo correto de uso do equipamento e repita o teste. Se o resultado persistir HI ou LO, contate seu médico ou Unidade de Saúde imediatamente   |                   | A tira de teste pode estar danificada   | Realize o teste com uma nova tira.   |
|                   | Resultado do teste pode estar abaixo de 10 mg/dL               |  |                   | Tira já utilizada ou o teste não foi realizado corretamente                             | Realize o teste com uma nova tira e siga o procedimento corretamente. Aguarde até que o sinal de sangue pisque antes de aplicar a amostra. Se o problema persistir, entre em contato com o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br |
|                   | Resultado do teste acima de 320 mg/dL                          | Se o resultado for duvidoso ou inconsistente, revise o procedimento. Repita o exame, se "KETO" ainda aparecer, contate imediatamente seu médico. Para instituições de saúde: Repita o teste com solução controle. Em caso de dúvidas, contate o SAC (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br |                   | Quantidade de sangue aplicada na tira foi muito pequena<br>Tira ou medidor com problema | Realize o teste com uma nova tira e siga o procedimento corretamente. Aguarde até que o sinal de sangue pisque antes de aplicar a amostra. Se o problema persistir, entre em contato com o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br |
|                   | Resultado do teste abaixo de 70mg/dL                           | Se o resultado for duvidoso ou inconsistente, revise o procedimento. Repita o exame, se "HYPO" ainda aparecer, contate imediatamente seu médico. Para instituições de saúde: Repita o teste com solução controle. Em caso de dúvidas, contate o SAC (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br |                   | Nenhuma resposta quando a tira foi inserida no medidor                                  | 1. Bateria sem carga<br>2. Tira inserida incorretamente<br>3. Medidor com problema<br>1. Trocar a bateria.<br>2. Inserir a tira corretamente.<br>3. Contatar o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br                             |
|                   | Temperatura acima ou abaixo do intervalo de operação do teste. | Vá para uma área com temperatura entre 8°C a 44°C. Não aqueça ou resfrie o medidor artificialmente.  |                   | Nenhuma resposta quando a amostra de sangue é aplicada na tira                          | 1. Amostra de sangue não suficiente<br>2. Medidor com problema<br>1. Repetir o teste com a quantidade de amostra suficiente.<br>2. Contatar SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br  |

## 12. Especificações do sistema GlucoLeader™ Enhance

|  |   |
|--|---|
| Volume de Sangue                               | 0,8 µL (oito décimos de microlitro)   |
| Tipo de amostra                                | Capilar/venosa/arterial/neonatal  |
| Tempo de teste                                 | 5 Segundos  |
| Intervalo de medição (amostra de sangue)       | 10~600mg/dL* (0.6~33.3 mmol/L)  |
| Intervalo de medição (modo solução controle)   | 10~601 mg/dL* (0.6~33.36 mg/dL)   |
| Condições de armazenamento de tiras de teste   | Temperatura entre 2°C e 30°C  |
| Condições de armazenamento do medidor          | Temperatura entre -25°C e 70°C  |
| Condições operacional do sistema               | Temperatura entre 8°C e 44°C  |
| Umidade relativa de operação                   | < 90%   |
| Capacidade de memória                          | 800 resultados de teste com hora e data   |
| Desligamento automático                        | Em 3 minutos  |
| Fonte de energia                               | Uma bateria de Lítio de 3 volts (tipo CR2032)   |
| Display  | LCD   |
| Dimensões                                      | 97x60x16,5 mm (LWH)   |
| Peso aproximado                                | Aproximado 55.2g  |
| Modo de usar                                   | Portátil  |
| Tipo de medidor                                | O medidor GlucoLeader™ Enhance é utilizado para monitoramento de glicemia com sangue total. |
| Condições de armazenamento de solução controle | Consulte a descrição da embalagem de solução controle                                       |

\*Respeitada a variação máxima prevista na ISO 15197:2013

## 13. Características de desempenho

### Repetibilidade: Conforme ISO 15197:2013, Item 6.2.3

Os testes de repetibilidade foram realizados por técnicos treinados. Uma amostra de sangue foi testada em seis diferentes níveis e um único lote de tiras testado. Os resultados estão descritos na tabela abaixo:

| Nível | Nº de testes | YSI - Medicação (mg/dL) | Média Medição (mg/dL) | Intra-corrída (CV % ou mg/dL) |
|-------|--------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 1     | 300          | 43.2                    | 43.8                  | 1.9 (mg/dL)                   |
| 2     | 300          | 80.8                    | 82.3                  | 2.8 (mg/dL)                   |
| 3     | 300          | 137.5                   | 132.3                 | 3.40%                         |
| 4     | 300          | 190.8                   | 185.5                 | 3.60%                         |
| 5     | 300          | 307.5                   | 293.9                 | 3.70%                         |
| 6     | 300          | 554.5                   | 539.4                 | 4.20%                         |

### Precisão do Sistema Acuracidade conforme indicado na ISO 15197:2013 Item 6.3

1110 amostras na concentração de glicose 11~604 mg/dL foram testadas no hospital por profissionais de saúde. Amostras de plasma foram testadas em comparação com o aparelho analisador de glicose YSI modelo 2300 como referência. Os resultados estão descritos na seguinte tabela:

| Glicose concentração < 100 mg/dL |                               |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| dentro ± 5mg/dL (0.28mmol/L)     | dentro ± 10mg/dL (0.56mmol/L) | dentro ± 15mg/dL (0.84mmol/L) |
| 96/144 (66,7%)                   | 135/144 (93,8%)               | 142/144 (98,6%)               |
| Glicose concentração ≥ 100 mg/dL |                               |                               |
| 556/966 (57,6%)                  | 824/966 (85,3%)               | 942/966 (97,5%)               |
| dentro ± 15mg/dL ou 15% **       |                               |                               |
| 1.084/1.110 (97,7%) **           |                               |                               |

### Desempenho do Usuário

360 amostras na concentração de glicose 37~487 mg/dL foram testados no hospital por usuários leigos. Os resultados obtidos apresentaram 97,5% dentro das variações de ± 15mg/dL em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL, e de ± 15% dos valores em concentrações de glicose acima de 100 mg/dL.

|                            |                    |
|----------------------------|--------------------|
| dentro ± 5 mg/dL ou 5%     | 215/360 (59,7%)    |
| dentro ± 10mg/dL ou 10% ** | 305/360 (84,7%) ** |
| dentro ± 15mg/dL ou 15% ** | 351/360 (97,5%) ** |

### GARANTIA

A HMD BIOMEDICAL oferece oferece garantia de 5 anos para o Medidor de Glicemia GlucoLeader™ Enhance. Esta garantia é válida a partir da data de compra do medidor. A garantia se estende apenas para o comprador original e não é transferível. Para obter o serviço de garantia, você deve levar o produto, em sua embalagem original ou em uma embalagem de grau semelhante, para o seu distribuidor local. Esta garantia não cobre danos devidos a operação ou manutenção impróprias. Nota de compra ou fatura mostrando que o medidor está dentro do período da Garantia deve ser apresentada para obter o serviço de garantia.

## 14. Informações adicionais para profissionais de saúde

1. O sistema foi testado com sangue neonatal. Por questões de boas práticas clínicas, recomenda-se cautela na interpretação dos valores de glicose no sangue de neonatos abaixo de 50mg/dL (2,8 mmol/L). Siga as recomendações para acompanhamento de cuidados que foram definidos por sua instituição de saúde para valores críticos de glicose no sangue em neonatos.
2. Os resultados de teste abaixo de 60 mg/dL indicam níveis de glicose no sangue baixos (hipoglicemia). Testes com resultados superiores a 240 mg/dL indicam níveis de glicose no sangue altos (hiperglicemia). Se seus resultados estiverem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240mg/dL, repita o teste, e se os resultados permanecerem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240mg/dL, consulte seu médico imediatamente.
3. Podem ocorrer resultados imprecisos em indivíduos ou pacientes com hipotensão grave. Resultados baixos imprecisos podem ocorrer para indivíduos que experimentam um estado hiperglicêmico hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes criticamente enfermos não devem ser testados com medidores de glicose no sangue.
4. Contagem anormal de glóbulos vermelhos (níveis de hematócrito abaixo de 10% ou superiores a 70%), podem causar resultados divergentes.
5. Amostras lipêmicas (triglicérides) > 2.000mg/dL (> 22,6 mmol/L) podem produzir resultados elevados de glicose no sangue.
6. Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.
7. Não use este sistema se estiver sob administração intravenosa de ácido ascórbico.
8. Seguir procedimentos de manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano (sangue), seguindo todos os procedimentos de segurança e higiene de sua instituição de saúde.
9. A coleta de sangue venoso, arterial e neonatal só devem ser realizados por profissionais de saúde devidamente capacitados.
10. Amostras venosas e arteriais devem ser utilizadas, no máximo, 30 minutos após a coleta, desde que seguidas as corretas medidas de armazenagem e observando se não houve hemólise.
11. Para caso de Validação deve-se seguir integralmente os procedimentos previstos na norma ISO 15197:2013. Contatar o SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br

### REFERÊNCIA

1. Tietz N.W. textbook of Clinical Chemistry, P.2190 (1994).
2. American Diabetes Association Position Statement, Diabetes Care Vol. 37 (Suppl.1), p.S16 (2014)
3. SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes - www.diabetes.org.br

### Registrado, Importado e Distribuído por:

Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.  
CNPJ 07.767.477/0001-46  
Nº AFE ANVISA 8.08671-5  
Rua 24 de maio, 811, sala 3 - 1º andar - Centro Indaiatuba/SP CEP: 13330-060  
RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto COREN/SP: 207.954  
Nº Registro ANVISA/MS: 80867150002

Serviço de Atendimento ao Consumidor  
SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br

última revisão NOV- 2023



|                                |          |
|--------------------------------|----------|
| Processo nº<br>09/001.059/23   |          |
| Data de autuação<br>19/04/2023 | Fls 799. |
| Rubrica                        |          |

**A S/SUBG/CLA/GL**

Processo: 09/001.059/2023

Objeto: Registro de preços para aquisição de Tiras de glicemia capilar com cessão de equipamento para as Unidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Em resposta à solicitação a fl. 798, foi realizada a verificação da documentação e propostas, a fim de que seja constatado o atendimento ao Termo de Referência.

**ITEM 01 – Fita para determinação de glicose no sangue com cessão de uso de glicosímetro**

- Em análise das documentações técnica requisitadas no Termo de Referência, segue:

| EMPRESA                                   | ITEM | PROPOSTA    | AFE         | LICENÇA SANITÁRIA | REGISTRO ANVISA/FAMÍLIA | RESULTADO       |
|---|------|-------------|-------------|-------------------|-------------------------|-----------------|
| CROMO COMERCIO<br>CNPJ 30.584.194/0001-80 | 01   | Fl. 691/692 | Fl. 745/746 | Fl.749            | Fl. 772/774             | <b>Aprovada</b> |

- Atendimento ao Item 4.7** do Termo de Referência – A empresa Cromo comercio e distribuição de materiais odonto-médico hospitalares Ltda, apresentou as fls. 752/762 Atestados de capacidade Técnica que atende a solicitação do Termo de Referencia.

ROSANE SACELAR  
S/IVISA-RIO/CTATS/GMMC  
57/210417-2-ENFERMEIRA  
21/08/23.



|                  |               |      |     |
|------------------|---------------|------|-----|
| Processo nº      | 09/001.059/23 |      |     |
| Data de autuação | 19/04/23      | Fis. | 720 |
| Rubrica          | A.800         |      |     |

A S/ SUBPAV / SAP / ADUT / GHAD :

SEQUIE O PROCESSO PARA PARTEZ TÈCNICO, INFORMAMOS QUE FOI REALIZADO AVALIAÇÃO TÉCNICA DE DOCUMENTAÇÃO E ATENDIMENTO AO ITEM 4.7 DO TERMO DE REFERÊNCIA, INSERIDOS A FL. 799.

ROSANE BARCELAR  
S/IVISA-RD/CTA/SIEMMC  
57/210417-2-ENFERMEIRA





**PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**  
Secretaria Municipal de Saúde  
Subsecretaria de Promoção, Atenção Primária e Vigilância em Saúde  
Superintendência de Atenção Primária  
Coordenação das Linhas de Cuidado das Doenças Crônicas Não Transmissíveis

### **Relatório do Teste de Funcionalidade do Sistema de Monitoramento de Glicemia GlucoLeader Enhance**

Conforme estipulado no edital do processo licitatório, procedeu-se, em vinte e cinco de setembro de dois mil e vinte e três, à avaliação do sistema de monitoramento de glicemia denominado GlucoLeader Enhance, fornecido pela empresa CROMO COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL ODONTO-MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Considerando que a avaliação se insere no âmbito do processo licitatório, e que as informações pertinentes somente podem ser divulgadas conforme os procedimentos legais estabelecidos, todos os presentes receberam orientações quanto à não autorização de registro fotográfico, gravação de vídeo, gravação de áudio ou registro escrito. Adicionalmente, foi enfatizado que quaisquer questionamentos ou contestações deveriam ser formalmente apresentados no momento da abertura da fase de recursos pelo pregoeiro, em conformidade com as diretrizes estipuladas.

**Horário e local:** O teste de Funcionalidade do Sistema de Monitoramento de Glicemia foi realizado no Centro de Administração São Sebastião, sala 802 no dia 25/09/2023, às 14h..

**Participantes:** Estiveram presentes os representantes da Área Técnica de Hipertensão e Diabetes, da Coordenação de Doenças Crônicas não Transmissíveis (CDNT), da Superintendência de Atenção Primária (SAP), além dos representantes da empresa com a proposta mais vantajosa (menor preço) atualmente, CROMO, e das empresas concorrentes Roche e MedLevensohn, conforme a lista de presença nominal disponibilizada ao fim deste.

**Objetivo:** O objetivo da testagem consiste em avaliar o desempenho adequado do conjunto composto pelo medidor de glicemia capilar e as tiras de Glicemia com uso das soluções controle.

**Método:** Foram empregados dois glicosímetros, nos quais foram conduzidos um total de quarenta testes, consistindo em dez testes com a solução controle nível 1, que simula hipoglicemia, e outros dez testes com a solução controle nível 2, em cada um dos glicosímetros. Foi realizada uma análise para verificar se os resultados dos testes permanecem dentro do intervalo especificado pela solução controle, conforme indicado no rótulo das tiras reagentes.

As etapas da testagem foram:

1. Os glicosímetros, as tiras reagentes e as soluções reagentes encontravam-se devidamente selados e foram abertos diante dos presentes. Os dispositivos foram então designados e identificados como "Aparelho 1" e "Aparelho 2". As baterias foram instaladas e os sistemas configurados.
2. O teste foi iniciado com a solução controle de nível 1, e a cada teste, a solução foi homogeneizada 8 vezes por rolamento e 8 vezes por inversão, conforme as orientações do instrutivo. Uma gota da solução reagente foi depositada na parte externa superior da tampa do produto para ser usada na realização de um teste em cada aparelho. O glicosímetro era posto em modo controle e apresentado aos participantes antes de cada testagem. Aproximava-se a janela de absorção da tira reagente da solução para absorção do líquido até que completasse a janela. A cada leitura os





valores eram apresentados e lidos em voz alta aos participantes, sendo ainda registrados em impresso criado pela Área Técnica de Diabetes. Foram conduzidos dez testes com a solução de nível 1 em cada um dos dois aparelhos, totalizando 20 testes com a solução de nível 1 (resultados em anexo).


3. Posteriormente, deu-se início à testagem com a solução de controle de nível 2, e a cada teste, a solução foi homogeneizada 8 vezes por rolamento e 8 vezes por inversão, de acordo com as orientações do instrutivo. Os procedimentos foram realizados de maneira análoga aos vinte primeiros testes, seguindo os mesmos processos que foram realizados na execução dos testes com a solução de nível 1. Foram conduzidos dez testes com a solução de nível 2 em cada um dos dois aparelhos, totalizando 20 testes com a solução de nível 2 (resultado em anexo).

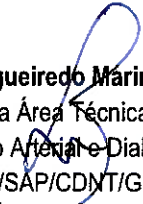
Após a conclusão dos testes, foi anunciado o encerramento dos procedimentos e reiteradas as orientações fornecidas no início da avaliação, no que se refere a eventuais dúvidas ou questionamentos.

Os representantes da empresa CROMO se organizaram para apresentar o software do GlucoLeader, tendo os demais representantes solicitado permanência no local para acompanhamento também da apresentação do software. Ressaltamos que não houve qualquer objeção por parte da empresa CROMO em relação a essa solicitação.

**Apresentação do Software:** Foram apresentadas as interfaces do software de migração dos dados juntamente com informações cruciais sobre seu uso e funcionalidades, incluindo orientações sobre os acessos que podem ser concedidos. Entre os aspectos destacados relacionados ao uso, destacam-se os seguintes pontos: este pode ser instalado em qualquer computador e quando os dados são transmitidos pela primeira vez, gera um cadastro que vincula o aparelho ao usuário. Uma vez transmitido os dados do glicosímetro, eles podem ser acessados de qualquer computador com internet e os dados ficam armazenados por até 90 dias. Há possibilidade de configuração dos dados por município, área programática e unidade e habilitar o login para acesso às informações de acordo com o nível de atenção. O software do aparelho possui licença de uso em português, para gerenciamento e controle dos dados; e emite relatórios individualizados, consolidados e gráficos. Há possibilidade de instalação em um, ou mais, computadores na unidade, como atendendo o termo de referência.

**Conclusão:** O aparelho demonstrou variações dentro dos limites esperados tanto para a solução de controle de nível 1 quanto para a solução de controle de nível 2, demonstrando um desempenho **satisfatório**.

  
**Nathalia Gratiol de Souza**  
Área Técnica de Hipertensão e Diabetes  
S/SUBPAV/SAP/CDNT/GHAD  
Mat.: 11/293.104-6

  
**Tuány Figueiredo Marinho**  
Gerente da Área Técnica de  
Hipertensão Arterial e Diabetes  
S/SUBPAV/SAP/CDNT/GHAD  
Mat.: n° 11/295.067-3



## AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Categoria do produto: | Tiras de Glicemia e reagentes de diagnostico            |  |
| Produto:              | Sistema de Monitorização de Glicemia                    |  |
| Marca:                | Glucolader Enhance Sistema de Monitorização de Glicemia |  |
| Fabricado por:        | HMD BIOMEDICAL INC.                                     |  |
| Data da Análise:      | 25/09/23  |  |

|                             |                                    |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Aparelho 1 n° série:        | P0312-0087974                      |                                    |
| Aparelho 2 n° série:        | 00312-0087970                      |                                    |
| Solução nível 1 n° do lote: | GCS5                               |                                    |
| Solução nível 2 n° do lote: | GCS532822                          |                                    |
| Tira n° do lote:<br>C440199 | Intervalo solução controle nível 1 | Intervalo solução controle nível 2 |
|                             | 30-60                              | 238-358                            |

| TESTE    | Aparelho   | Solução nível 1 | Dentro do intervalo? | Solução nível 2 | Dentro do intervalo? |
|----------|------------|-----------------|----------------------|-----------------|----------------------|
|          |            | TESTE 1         | Aparelho 1           | 46              | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 47              | sim                  | 307             | sim                  |
| TESTE 2  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 303             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 301             | sim                  |
| TESTE 3  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 308             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 299             | sim                  |
| TESTE 4  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 306             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 47              | sim                  | 308             | sim                  |
| TESTE 5  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 307             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 303             | sim                  |
| TESTE 6  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 309             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 45              | sim                  | 304             | sim                  |
| TESTE 7  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 304             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 302             | sim                  |
| TESTE 8  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 306             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 308             | sim                  |
| TESTE 9  | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 305             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 307             | sim                  |
| TESTE 10 | Aparelho 1 | 46              | sim                  | 305             | sim                  |
|          | Aparelho 2 | 46              | sim                  | 305             | sim                  |

| SOLUÇÃO CONTROLE                                | RESULTADOS OBTIDOS   |
|---|--|
| Nível 1: 45 mg/dL<br>Especificação: 30-60 mg/dL | n° de medições: 20 (10 medições em cada orelha)<br>Média: 46,05<br>Desvio padrão: 0,38<br>Intervalo de Medições: 45-47 |

| SOLUÇÃO CONTROLE                                   | RESULTADOS OBTIDOS  |
|--|---|
| Nível 2: 300 mg/dL<br>Especificação: 238-358 mg/dL | n° de medições: 20 (10 medições em cada orelha)<br>Média: 305,25<br>Desvio padrão: 2,48<br>Intervalo de Medições: 299-309 |

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| CONCLUSÃO DA ANÁLISE | satisfatório |
|----------------------|--------------|

Nathalia Gratiol de Souza  
Mat 111293.104-6

Roberta Coelho  
MAT: 12/203.200-1





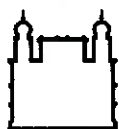
# Lista de presença

Data: 25/09/23  
Local: ~~PASS - SPTA 802~~  
Tema: AVANÇADA FUNCCIONARIDADE BRUCOKEAER

| Nome                      | Instituição           | Telefone celular | E-mail                        | Rubrica |
|---------------------------|-----------------------|------------------|-------------------------------|---------|
| Maria Julia S. Kens       | Rodhe DDC             | (11) 5834 9208   | julia.kens@gmail.com          |         |
| Andrua Costa              | Rodhe                 | 21 98272 4662    | andrua.costa@redh.com         |         |
| Diego Barros              | MEDLEVENSON           | 21 97956-707     | DIENES-GAR@HOTMAIL.COM        |         |
| NATHALIA DE FARIA VIEIRA  | MEDLEVENSON           | 21-984467648     | ENF. NATHALIA@MEDLEVENSON.COM |         |
| Maria Oliva de Oliveira   | HMD                   | (11) 99465-3009  | oliva@hmdbio.com.br           |         |
| DAVID SIMENIZ             | HMD                   | (11) 98408-4052  | david@hmdbio.com.br           |         |
| Fátima Almeida Santos     | HMD                   | (11) 96368-4496  | fatima@hmdbio.com.br          |         |
| Yvain Nelson Tenor        | S/SUBPAV/CPD          | (21) 97938-4842  | yvain.mnrio@gmail.com         |         |
| Edmunda Braga de Oliveira | S/SUBPAV/SAP/CONT/ADM | (21) 996039878   | edmundalmeida@gmail.com       |         |
| Nathalia Gatti de Souza   | S/SUBPAV/SAP/CONT/ADM | (21) 95724-7663  | nathalia.gatti@gmail.com      |         |
| Kathryn Cerchi            | S/SUBPAV/SAP/CONT/ADM | (21) 91301-2327  | gpdgk@hmdbio.com              |         |
| Mayra Figue Torres        | S/SUBPAV/SAP/CONT     | (21) 91976-4670  | mayraff@hmdbio.com            |         |





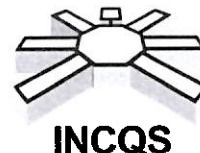


Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



**INCQS**

805

Ofício nº 1045 / 2023 /DIR/INCQS.

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2023.

A Senhora

Tuâny Figueiredo Marinha

Gerente da Área Técnica de Hipertensão e Diabetes

Gerência da área técnica de hipertensão e diabetes

Secretaria Municipal de Saúde

Rua Afonso Cavalcanti, 455 - Sala 801 - Cidade Nova

20211-110 Rio de Janeiro - RJ

**Assunto: Laudos de Análise**

**Senhora,**

1. Tem este por finalidade encaminhar a V. S<sup>a</sup> os Laudos de Análise referente às amostras abaixo relatadas.

- Laudo de Análise nº: 3017.1P.0/2023; 3018.1P.0/2023 e 3019.1P.0/2023.

Atenciosamente,

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** **MARISA COELHO ADATI**  
Data: 01/09/2023 10:26:56-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Marisa Coelho Adati  
Responsável pelo Laboratório de Sangue e Hemoderivados  
Departamento de Imunologia  
INCQS/FIOCRUZ

Prot. nº: 2540-1/1  
1539/D1/22

POP 65.1101.006 – Anexo A – rev03  
CLASSIFICAÇÃO: 012.2

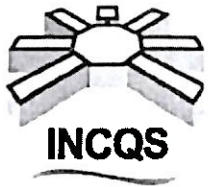
Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
Tel (21) 3865-5151  
[www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)



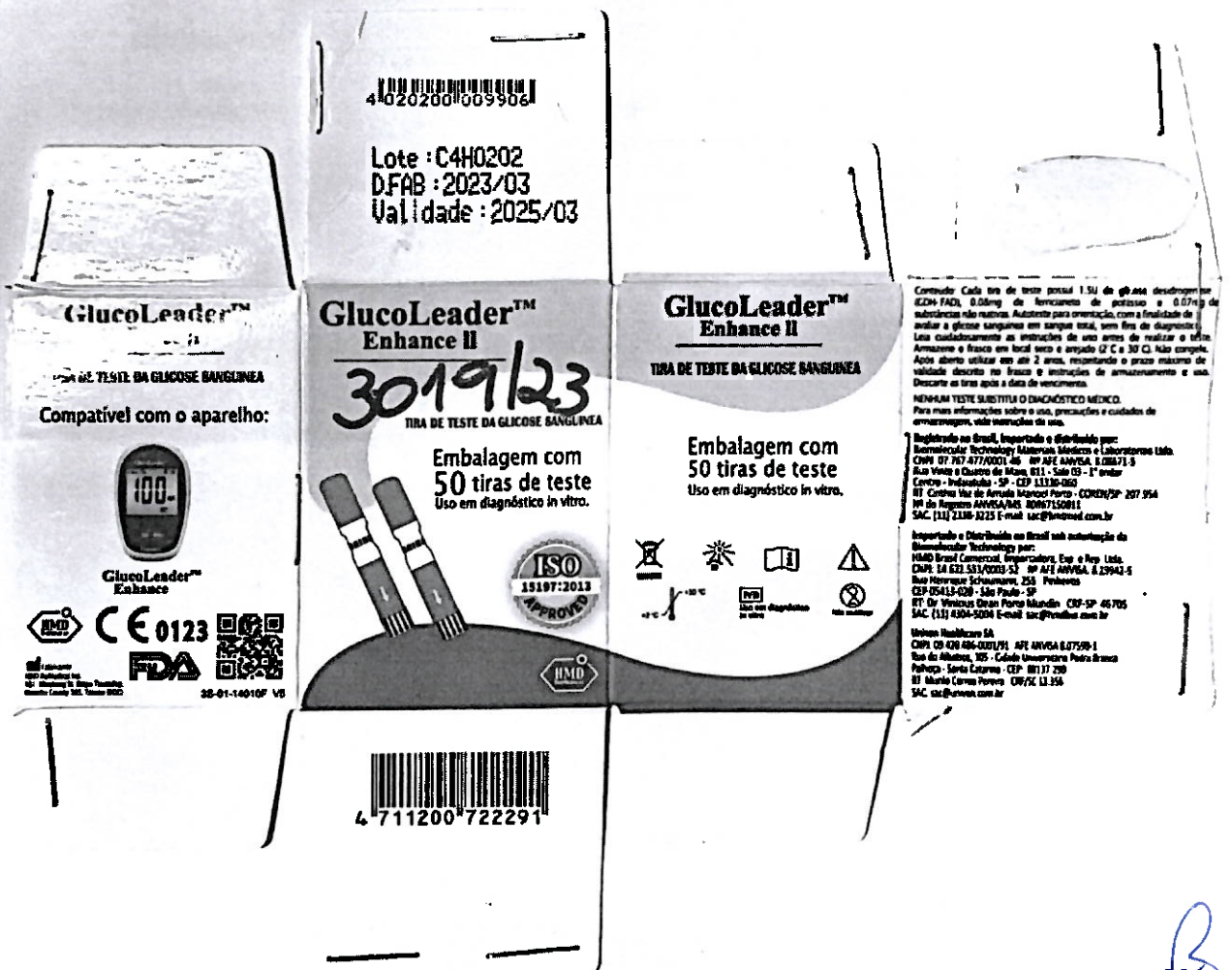
CA 2022/03



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



806



Controlar Cada tira de teste possui 1,5U de glicose desidrogenase (GDH-FAD), 0,05mg de ferrocianeto de potássio e 0,07mg de substâncias não reativas. Autolimita para orientação, com a finalidade de evitar a glicose sanguínea em sangue total, sem fins de diagnóstico. Lida cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Armazene e frasco em local seco e arrefrido (2°C a 30°C). Não congelar. Após aberto utilizar em até 2 anos, respeitando o prazo máximo de validade descrito nas frases e instruções de armazenamento e uso. Descarte as tiras após a data de vencimento.

**NENHUM TESTE SUSTITUI O DIAGNÓSTICO MÉDICO.**  
Para mais informações sobre o uso, precauções e cuidados de armazenamento, vide instruções de uso.

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:  
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratórios Ltda  
CNPJ 07.767.877/0001-00 - RUA ADELAIDE, 8.000/2 -  
Rua Vitor e Osório de Moraes, 811 - Sala 03 - 1º andar  
Carapicuíba - SP - CEP 13130-000  
R. Carlos Luz de Almeida, 1000 - Fátima - CEP 207.354  
RJ do Registo ANVISA/RN: 80867150811  
SAC: (11) 2338-3223 E-mail: sac@btmed.com.br

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização de:  
Biomolecular Technology por:  
HMD Brasil Comercial, Importadora, Exp. e Rep. Ltda.  
CNPJ: 24.828.551/0003-53 - RUA ADELAIDE, 8.000/2  
Rua Horácio Schumann, 256 - Penha  
CEP 05413-020 - São Paulo - SP  
R. Dr. Vinícius César Figueira Miranda - CEP-SP 06.705  
SAC: (11) 4304-5204 E-mail: sac@btmed.com.br

Unidades Habitacionais SA  
CNPJ 03.420.486-0001/01 - RUA ADELAIDE, 8.075/0-1  
Rua de Almeida, 305 - Colégio Universitário Pedro Bracco  
Pavilhão - Santa Catarina - CEP 08137-290  
R. Maria Carmo Pereira - CEP/RJ 13.256  
SAC: sac@btmed.com.br

**GlucoLeader™ Enhance II**  
**TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA**

Atenção: para assegurar que a leitura de cada tira de teste seja precisa, use o dispositivo em temperatura ambiente (entre 16°C e 30°C) e não úmido.

Validade: até 2 anos a partir da data de fabricação. Após aberto, respeite a validade indicada no embalagem.

Precauções:  
Evite a exposição direta da tira de teste ao sol ou a fontes de calor. Não utilize a tira de teste se estiver úmida ou com sinais de deterioração. Armazene o frasco em local seco e arrefrido (2°C a 30°C). Não congelar.

Validade: até 2 anos a partir da data de fabricação. Após aberto, respeite a validade indicada no embalagem.

Importado e Distribuído no Brasil sob autorização de:  
Biomolecular Technology por:  
HMD Brasil Comercial, Importadora, Exp. e Rep. Ltda.  
CNPJ: 24.828.551/0003-53 - RUA ADELAIDE, 8.000/2  
Rua Horácio Schumann, 256 - Penha  
CEP 05413-020 - São Paulo - SP  
R. Dr. Vinícius César Figueira Miranda - CEP-SP 06.705  
SAC: (11) 4304-5204 E-mail: sac@btmed.com.br

Unidades Habitacionais SA  
CNPJ 03.420.486-0001/01 - RUA ADELAIDE, 8.075/0-1  
Rua de Almeida, 305 - Colégio Universitário Pedro Bracco  
Pavilhão - Santa Catarina - CEP 08137-290  
R. Maria Carmo Pereira - CEP/RJ 13.256  
SAC: sac@btmed.com.br

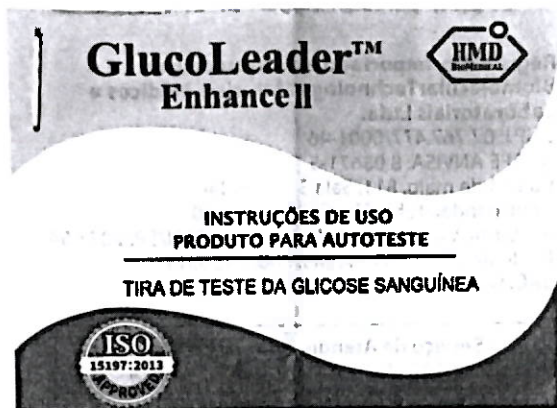
4 110022 066472

30-01-14010F V5

|                                   |         |           |
|-----------------------------------|---------|-----------|
| Lote:                             | C4H0202 |           |
| Data Fab:                         | 2023/03 |           |
| Data Venc:                        |         |           |
| Intervalo de Solução de Controle: | mmol/L  |           |
| mg/dL                             |         |           |
| Level 1                           | 30-60   | 1.7-3.3   |
| Level 2                           | 238-368 | 13.2-19.9 |

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
Tel (21) 3865-5184  
www.incqs.fiocruz.br





**1 - NOME COMERCIAL**  
GlucoLeader™ Enhance II - Tira de Teste da Glicose Sanguínea.

**2 - FINALIDADE DE USO DO PRODUTO**  
Tira de teste para determinação quantitativa de glicose no sangue. As tiras GlucoLeader™ devem ser utilizadas somente com os medidores GlucoLeader™ Enhance. Para uso em diagnóstico in vitro

**3 - PRINCÍPIO DE AÇÃO**  
A glicose presente nas amostras sanguíneas reage com os compostos químicos existentes na tira e produzem uma corrente elétrica. A intensidade da corrente produzida muda conforme a quantidade de glicose presente no sangue. O medidor GlucoLeader™ mede a intensidade da corrente e exibe o resultado convertido em nível de glicose no sangue.

**4 - CONTEÚDO**  
Frasco plástico com tampa contendo material dessecante, com 25 ou 50 tiras teste e folheto de instruções de uso.  
Composição: Cada tira de teste possui a seguinte composição: 1,5U de Glicose Desidrogenase (GDH -FAD); 0,08mg de ferricianeto de potássio e 0,07mg de substâncias não reativas.

**5 - MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS PARA USO DO PRODUTO**  
Aparelho GlucoLeader™ Enhance II, com manual do usuário, lancetador e/ou lancetas.

**6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E DESCARTE**  
As tiras de teste são indicadas para uso em diagnóstico in vitro de sangue total fresco, em pacientes de neonatos a adultos ou com a Solução Controle GlucoLeader™. Os resultados não serão precisos se utilizar amostras de plasma ou soro ou soluções controle que não sejam as produzidas ou aprovadas previamente pelo fabricante HMD Bio.

- Não utilize as tiras de teste fora da data de validade indicada no rótulo do frasco de tiras.
- As tiras de teste podem ser danificadas por calor, luz e umidade. Mantenha as tiras no frasco original, ao abrigo de calor, luz e umidade.
- Armazene o frasco em local seco e arejado (2°C a 30°C). Não congele as tiras.
- Não utilize tiras de teste danificadas ou já usadas. Utilize a tira de teste imediatamente após retirá-la do frasco e feche firmemente a tampa do frasco.
- Não misture as tiras de teste de um frasco com as de outro frasco. Sempre as carregue no seu frasco original.
- Não transporte as tiras fora do seu frasco original.
- As tiras de teste são para uso único.
- Após finalizar o teste, descarte a tira utilizada no lixo e não reutilize as tiras.

**7 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS**

- A tira de teste GlucoLeader™ não contém substâncias tóxicas, não causando qualquer problema ao usuário mesmo quando tocar a área reagente no momento da realização do teste.
- O autoteste não substitui as consultas regulares com seu médico. Antes de utilizar o autoteste, leia o manual do usuário ou procure um profissional da saúde qualificado.
- Níveis de hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue) fora do intervalo de 10% a 70% podem afetar os resultados dos testes.
- Altas concentrações de vitamina C (>6 mg/dL) ou ácido úrico (>10 mg/dL) podem afetar o resultado dos testes.
- Realize o teste somente com amostras recém coletadas de sangue capilar total fresco.
- Estes testes são específicos da D-glicose e não reagente para outros açúcares que podem estar presentes no sangue. - Após realizar um teste, descarte a tira e a lanceta com segurança em recipiente adequado ou conforme a legislação de sua cidade.

**8 - COMO REALIZAR O TESTE SANGUÍNEO**

a. Lave suas mãos com água e sabão. Seque completamente. (FIG 1).

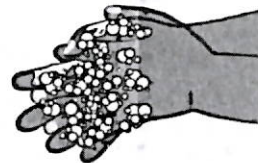


Fig. 1

b. Retire a nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa esteja bem fechada após retirar a tira de teste. Insira a tira de teste no medidor GlucoLeader™, como ilustrado. O medidor ligará automaticamente (FIG 2).

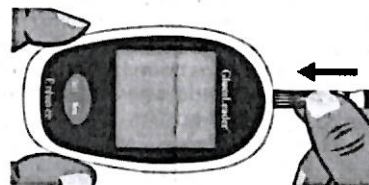


Fig. 2

c. Quando o símbolo de sangue piscar, o medidor está pronto para realizar o teste (FIG 3)

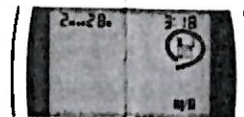


Fig. 3

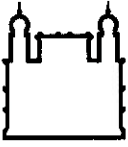
d. Antes de iniciar o teste você pode pressionar o botão "Set" para ajustar: **TESTE ANTES DA REFEIÇÃO:** ☒ teste em jejum; **TESTE APÓS REFEIÇÃO:** ☑ para teste em 2 horas após a refeição (FIG 4);



Fig. 4

Nota: Se não houver configuração, o padrão do medidor é **TESTE ANTES DA REFEIÇÃO.**





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



808

## Laudo de Análise 3017.1P.0/2023

**Número do protocolo:** 2540-1/1

**Modalidade de Análise:** Orientação

**Categoria de Produto:** KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

**Produto:** SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE

**Quantidade Recebida:** 05 UNIDADES

**Data de Validade:** 09/2024

**Número de lote:** GCS51-3317 E GCS53-3317

**Responsável pela apreensão:** PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Registro:** 80867150038

**Fabricado por:** HMD BIOMEDICAL INC.

**Endereço:** NO 181, MINSHENG ST, XINPU TOWNSHIP, HSINCHU COUNTY 305, TAIWAM (ROC) - China

**Local de Coleta:** SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE SMS/RJ

**Endereço:** Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

**Requerente:** PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Endereço:** Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

**Documento:** GUIA DE REMESSA

**Data de Entrada:** 24/08/2023

**Hora de Recebimento (Horário Local):** 11:13

**Temperatura de Recebimento:** Ambiente

**Temperatura de Coleta:** Ambiente

**Descrição da Amostra:** CAIXA CONTENDO 05 FRASCOS COM 3 mL, CADA, DO PRODUTO: SOLUÇÃO CONTROLE DE GLICOSE.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3017.1P.0/2023

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 3 ensaios

**Nome do Ensaio:** ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

**Data de Início:** 31/08/2023 **Data Fim:** 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência  |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

**Método:** Qualitativa

**Resultado:** Satisfatória.

A documentação apresentada consta de Guia de Remessa que encmainhou o produto para análise.

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO

**Nome do Ensaio:** ANÁLISE DE ROTULAGEM

**Data de Início:** 31/08/2023 **Data Fim:** 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência  |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

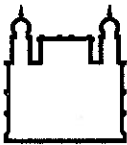
**Método:** Qualitativa

**Resultado:** Satisfatória.

NOTA: Não consta especificação do produto.

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3017.1P.0/2023

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE CONFORMIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 01/09/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

Resultado:

Para esta análise foi utilizada a solução: Solução Controle, Nível 1, lote n. GCS51-3317 e validade: 09.2024, conforme descrito abaixo:

- Solução Controle, Nível 1: lote n. GCS51-3317, val: 09/2024. **Concentração: 45mg/dL.**

| SOLUÇÃO CONTROLE NÍVEL 1   | RESULTADOS OBTIDOS  |
|--|---|
| <p>- <u>Especificação. Instrução de Uso (09/032023)</u>:</p> <p>- <b>Não determina a especificação da solução.</b></p> <p>- <u>Instrução de Uso. (09/032023)</u>: informa a composição do produto:<br/><b>45mg/dL.</b></p> <p>(foi considerado esta concentração, como especificação).</p> <p>- <u>Intervalo calculado: 30 - 60mg/dL.</u></p> <p>(ISO 15197:2013- <b>&lt;100mg/dL</b>: variação de +/-15mg/dL, 95% dos resultados obtidos devem estar dentro desta faixa).</p> | <p>- <u>Nº de Medições: 30</u> (10 medições, em cada Medidor de Glicemia).</p> <p>- <u>Média: 46,4mg/dL.</u></p> <p>- <u>Desvio Padrão: 0,5.</u></p> <p>- <u>Intervalo de Medições: 46,2 – 46,6mg/dL.</u></p> <p>- <b>100% (30/30) dos resultados atendem ao intervalo calculado.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |

- Para esta análise foi utilizada a solução: Solução Controle, Nível 2, lote n. GCS53-3317 e validade: 09.2024, conforme descrito abaixo:

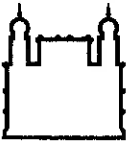
- Solução Controle, Nível 2: lote n. GCS53-3317, val: 09/2024. **Concentração: 300mg/dL.**

| SOLUÇÃO CONTROLE NÍVEL 2   | RESULTADOS OBTIDOS   |
|--|--|
| <p>- <u>Especificação. Instrução de Uso (09.03.2023)</u></p> <p><b>Não determina a especificação da solução.</b></p> <p>- <u>Instrução de Uso. (09/032023)</u>: informa a composição do produto:<br/>informa a composição do produto: <b>300mg/dL.</b></p> <p>(considerado esta concentração, como especificação).</p> <p>- <u>Intervalo calculado: 255 a 345 mg/dL.</u></p> <p>(ISO 15197:2013. <b>&gt;100mg/dL</b>: variação de +/- 15%, 95% dos resultados obtidos devem estar dentro desta faixa).</p> | <p>- <u>Nº de Medições: 60</u> (10 medições, em cada Medidor de Glicemia).</p> <p>- <u>Média: 310,0mg/dL.</u></p> <p>- <u>Desvio Padrão: 5,0.</u></p> <p>- <u>Intervalo de Medições: 308,4 – 312,0mg/dL.</u></p> <p><b>100% (30/30) dos resultados atendem ao intervalo calculado.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |

NOTA 1. Medições efetuadas no modo Solução Controle do Sistema de Monitoração da Glicemia.

NOTA 2. Medições executadas por 01 técnico no mesmo dia

NOTA 3. As medições foram executadas utilizando o conjunto Glucolider Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia e Glucolider Enhance II



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3017.1P.0/2023

Tiras para Teste de Glicose Sanguinea.

**NOTA 4.** Medições efetuadas no modo Solução Controle do Sistema de Monitoramento de Glicemia, Match II.

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

**Conclusão:** SATISFATÓRIA

**Complemento:** **NOTA 1.** A especificação utilizada foi calculado intervalo de medição de acordo com a determinação da ISO 15197:2013.

**NOTA 2.** Não determina a especificação do produto, a concentração para cada nível da Solução de Glicose, foi retirada da composição do produto.

Em 01/09/2023,



Este laudo foi avaliado e aprovado por **MARISA COELHO ADATI**, Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados, SIAPE 0462791-2, em 01/09/2023 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm) e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



Este laudo foi liberado por **EDUARDO JORGE RABELO NETTO**, Coordenador do Serviço Técnico Programático, SIAPE 0463102-2, em 01/09/2023 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm) e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



A autenticidade deste documento pode ser verificada em <https://harpya.datasus.gov.br/autenticidade/views/amostra.seam?codigo=MDE5NDAYMTY2&crc=EE26F018>

**Missão:**

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

HARPYA 2.5.013  
01/09/2023  
Página 4 de 4





## INSTRUÇÕES DE USO

### Solução Controle de Glicose

### Nível 1 e Nível 2

#### FINALIDADE

O conjunto é um sistema que se destina à verificação do medidor e da tira de teste de glicose GlucoLeader™ Enhance Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

Pode ser utilizado com qualquer modelo do GlucoLeader Enhance.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

A solução Controle de Glicose é usada para checar se o medidor GlucoLeader™ Enhance e a tira de teste da glicose sanguínea estão em funcionamento correto como sistema.

#### REAGENTES

**1. Nível 1:** 1 Frasco contendo 3 mL de Solução Controle. Componentes: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 4.4 g/L; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 21.6 g/L; Sorbato de Potássio 5 g/L; Componentes não reativos 14%; EDTA; Corante e D-Glucose.

Concentração: 45 mg/dL. Armazenar entre 10-30°C.

**2. Nível 2:** 1 Frasco contendo 3 mL de Solução Controle. Componentes: NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 4.4 g/L; Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 21.6 g/L; Sorbato de Potássio 5 g/L; Componentes não reativos 14%; EDTA; Corante e D-Glucose. Concentração: 300 mg/dL. Armazenar entre 10-30°C.

#### CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

1. As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.
2. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
3. Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 10-30°C.
4. Manter ao abrigo da luz.
5. Não refrigerar, congelar ou aquecer este produto.
6. Feche a tampa imediatamente após o uso.
7. Após aberto os reagentes possuem validade de 90 dias desde que o armazenamento seja mantido conforme Instruções de Uso. Caso ocorram problemas no armazenamento ou transporte, os reagentes devem ser descartados imediatamente.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
2. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes.

3. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
4. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
5. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
6. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

#### PROCEDIMENTO

1. É recomendada a realização do teste de Solução Controle com medidor e tiras de teste em ambiente com temperatura controlada (20°C-26°C).
2. Inserir nova tira de teste no slot do medidor e ele será automaticamente ativado.
3. Pressione o botão SET e selecione teste de solução controle.
4. Antes da utilização da Solução Controle, a mesma deve ser homogênea lentamente, 8 vezes por rolamento e 8 vezes por inversão.
5. Certifique de que a Solução Controle esteja saturada na área de reação sanguínea.
6. Aplique uma gota de Solução Controle na área reagente da tira.
7. Em 5 segundos o resultado do teste aparecerá na tela. Verifique se o resultado está correto, ou seja, entre os números impressos na etiqueta do frasco de tiras de teste.

#### Observação:

Repetir a homogeneização e o teste se o resultado estiver fora do intervalo impresso no frasco de tiras de teste. Caso os resultados permaneçam incoerentes, as possíveis causas podem ser:

- As tiras de teste do frasco estão danificadas ou úmidas;
- As tiras de testes no frasco estão vencidas;
- O medidor e tiras de testes não estão funcionando adequadamente.

Não use o sistema para testar com sangue até que tenha o resultado dentro do alcance permitido.

Contate o atendimento ao cliente ou distribuidor.

#### CONTROLE DA QUALIDADE

Utilize somente Soluções Controle GlucoLeader para testar o sistema GlucoLeader Enhance (tiras e medidores). Os resultados não serão precisos se utilizados com soluções controle não produzidas ou aprovadas pelo fabricante HMD Biomedical Inc.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fossati, P., Prencipe, L. & Berti, G.: Clin. Chem. 26:227, 1980
2. Barham, D. & Trinder, P.: Analyst 97:142, 1972
3. Trinder, P.: Ann. Clin. Biochem. 6:24, 1969
4. Young, D.S., Pestaner, L.S.: Clin. Chem. 21:374D, 1975
5. Kageyama, N.: Clin. Chim. Acta 31:421, 1971
6. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd Ed., pg. 624, Saunders Press, Phila. 1995.

**APRESENTAÇÃO**

|         | Volume   |
|---------|----------|
| Nível 1 | 1 x 3 mL |
| Nível 2 | 1 x 3 mL |

**CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO**

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. Os procedimentos técnicos sejam realizados exatamente como descritos nesta Instrução de Uso.
2. As condições de armazenamento sejam seguidas de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estejam em boas condições de uso.

Produzido por:

**FABRICANTE**

HMD BioMedical Inc.  
181, Minsheng St, Xinpu Township,  
Hsinchu County 305, Taiwan (ROC)

Registrado no Brasil, importado e distribuído por:  
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 07.767.477/0001-46 N° AFE ANVISA: 8.08671-5  
Rua 24 de maio, 811, Sala 3 - 1º andar - Centro Indaiatuba/SP  
CEP: 13330-060  
RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto - COREN/SP: 207.954  
No.do Registro ANVISA/MS: 80867150038  
SAC: (11) 2338-3225 - sac@bmtmed.com.br

Importado e Distribuído sob autorização da Biomolecular por:  
HMD BRASIL COMERCIAL, IMPORTADORA, EXPORTADORA E REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ: 14.622.553/0003-52/E: 128.152.358.110  
No. AFE ANVISA: 8.19941-1  
Endereço: Rua Henrique Schaumann, 255, Pinheiros - São Paulo - SP - CEP 05413-020  
RT: Dra. Emily do Amaral de Oliveira Ottati CRF/SP: 64.448  
SAC: (11) 2338-3012 sac@hmdbio.com.br

Data da última revisão: 09/03/2023

| SIMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO |   |
|---|---|
|   | Conteúdo suficiente para <n> testes               |
|   | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|   | Material Calibrador                               |
|   | Limite de temperatura (conservar a)               |
|   | Consultar instruções de uso                       |
|   | Código do Produto                                 |
|   | Produto para diagnóstico In Vitro                 |
|   | Reagente  |
|   | Fabricado por                                     |
|   | Número do Lote                                    |





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



812

## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

**Número do protocolo:** 2540-1/1

**Modalidade de Análise:** Orientação

**Categoria de Produto:** KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

**Produto:** MEDIDOR DE GLICOSE

**Nome Comercial:** GLUCOLEADER ENHANCE SISTEMA DE MONITORAÇÃO DE GLICEMIA

**Marca:** GLUCOLEADER ENHANCE

**Quantidade Recebida:** 03 UNIDADES

**Número de lote:** NÃO CONSTA

**Responsável pela apreensão:** PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Registro:** 80867150002

**Fabricado por:** HMD BIOMEDICAL INC.

**Endereço:** NO 181, MINSHENG ST, XINPU TOWNSHIP, HSINCHU COUNTY 305, TAIWAM (ROC) - China

**Local de Coleta:** SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE SMS/RJ

**Endereço:** Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

**Requerente:** PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Endereço:** Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

**Documento:** GUIA DE REMESSA

**Data de Entrada:** 24/08/2023

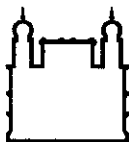
**Hora de Recebimento (Horário Local):** 11:13

**Temperatura de Recebimento:** Ambiente

**Temperatura de Coleta:** Ambiente

**Descrição da Amostra:** CAIXA CONTENDO 03 UNIDADES DO PRODUTO, CADA, DO PRODUTO: GLUCOLEADER ENHANCE - SISTEMA DE MONITORAÇÃO DA GLICEMIA. N° DE SÉRIE: 00312-0141880; 00312-0141878; 00312-0141881.

HARPYA 2.5.013  
01/09/2023  
Página 1 de 8



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 5 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência  |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

A documentação apresentada consta de Guia de Remessa que encmainhou o produto para análise.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

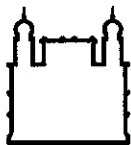
| Referência                                | Valor de Referência  |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



813

## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE CONFORMIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

Resultado:

Para esta avaliação foi considerada a especificação declarada na rotulagem da caixa do produto: Glucoleader Enhance II Tiras para Teste de Glicemia Sanguinea; lote nº: C4H0202 e prazo de validade: 05/2025.

Intervalo da Solução Controle:

- Level 1: 30 – 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

### ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA ROTULAGEM DA CAIXA DAS TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA

1. Especificação declarada na rotulagem da caixa do Glucoleader Enhance II Sanguinea Tiras para Teste de Glicemia:

Intervalo da Solução Controle:

- Level 1: 30 - 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

2. Para esta avaliação foi utilizada a Solução Controle Nível 1 e Solução Controle Nível 2.

- Especificação retirada da composição da Solução Controle. Nível 1: 45mg/dL.
- Especificação retirada da composição da Solução Controle. Nível 2: 300mg/dL.

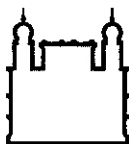
NOTA 1. Medições efetuadas no modo Solução Controle do Glucoleader Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia.

NOTA 2. A Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9 declara: *Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.*

- Solução Controle Level 1: 30 - 60mg/dL.
- Solução Controle Level 2: 238 - 358 mg/dL.

NOTA 3. Medições efetuadas por 02 técnicos alternadamente.

| SOLUÇÃO DE CONTROLE                                 | RESULTADOS OBTIDOS  |
|---|---|
| - Nível 1. 45mg/dL<br>- Especificação. 30 – 60mg/dL | - <u>Nº de Medições: 60</u> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).<br>- <u>Média: 45,5mg/dL.</u><br>- <u>Desvio Padrão: 0,6.</u><br>- <u>Intervalo de Medições: 44 a 47mg/dL.</u><br><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b><br><b>SATISFATÓRIO.</b> |



Ministério da Saúde

**FIUCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

|  |  |
|--|--|
| <p>- Nível 2. 300mg/dL<br/>- Especificação. 238 - 358mg/dL</p> | <p>- <u>Nº de Medições:</u> 60 (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).<br/>- <u>Média:</u> 311,0mg/dL.<br/>- <u>Desvio Padrão:</u> 4,1.<br/>- <u>Intervalo de Medições:</u> 305 a 320mg/dL.<br/><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b><br/><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |
|--|--|

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

Nome do Ensaio: TESTE DE REPETIBILIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

### Resultado:

Para esta avaliação foi considerada a especificação declarada na rotulagem da caixa do produto: Glucoleader Enhance II Tiras para Teste de Glicemia Sanguinea; lote nº: C4H0202 e prazo de validade: 05/2025.

### Intervalo da Solução Controle.

- Level 1: 30 – 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

1. Especificação declarada na rotulagem da caixa do Glucoleader Enhance II Sanguinea Tiras para Teste de Glicemia:

### Intervalo da Solução Controle:

- Level 1: 30 - 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

2. Para esta avaliação foi utilizada a Solução Controle Nível 1 e Solução Controle Nível 2.

- Especificação retirada da composição da Solução Controle. Nível 1: 45mg/dL.
- Especificação retirada da composição da Solução Controle. Nível 2: 300mg/dL.

**NOTA 1.** Medições efetuadas no modo Solução Controle do Glucoleader Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia.

**NOTA 2.** A Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9 declara: Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.

- Solução Controle Level 1: 30 - 60mg/dL.
- Solução Controle Level 2: 238 - 358 mg/dL.

**NOTA 3.** Medições efetuadas por 02 técnicos alternadamente.

| SOLUÇÃO DE CONTROLE   | RESULTADOS OBTIDOS  |
|---|---|
| - Nível 1. <b>45mg/dL</b><br>- Especificação. <b>30 – 60mg/dL</b> | - <u>Nº de Medições: 60</u> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).<br>- <u>Média: 45,5mg/dL.</u><br>- <u>Desvio Padrão: 0,6.</u><br>- <u>Intervalo de Medições: 44 a 47mg/dL.</u><br><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b><br><b>SATISFATÓRIO.</b> |



Ministério da Saúde

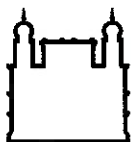
**FIUCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

|   |   |
|---|---|
| <p>- Nível 2. <b>300mg/dL</b></p> <p>- Especificação. <b>238 - 358mg/dL</b></p> | <p>- <u>Nº de Medições</u>: <b>60</b> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).</p> <p>- <u>Média</u>: <b>311,0mg/dL</b>.</p> <p>- <u>Desvio Padrão</u>: <b>4,1</b>.</p> <p>- <u>Intervalo de Medições</u>: <b>305 a 320mg/dL</b>.</p> <p><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |
|---|---|

**Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO**



## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

Nome do Ensaio: TESTE DE REPRODUTIBILIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

Resultado:

Para esta avaliação foi considerada a especificação declarada na rotulagem da caixa do produto: Glucoleader Enhance II Tiras para Teste de Glicemia Sanguinea; lote nº: C4H0202 e prazo de validade: 05/2025.

Intervalo da Solução Controle.

- Level 1: 30 – 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

| ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA ROTULAGEM DA CAIXA DAS TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA  |
|---|
| <p>1. Especificação declarada na rotulagem da caixa das Tiras para Teste de Glicemia: <u>Intervalo da Solução Controle</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Level 1: 30 - 60mg/dL.</li><li>- Level 2: 238 - 358mg/dL.</li></ul>   |
| <p>2. Para esta avaliação foi utilizada a Solução Controle Nível 1 e Solução Controle Nível 2.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Especificação retirada da composição da <u>Solução Controle</u>. Nível 1: 45mg/dL.</li><li>- Especificação retirada da composição da <u>Solução Controle</u>. Nível 2: 300mg/dL.</li></ul>   |
| <p>NOTA 1. Medições efetuadas no modo Solução Controle do do Glucoleader Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia.</p>  |
| <p>NOTA 2. A Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9 declara: <u>Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Solução Controle Level 1: 30 - 60mg/dL.</li><li>- Solução Controle Level 2: 238 - 358 mg/dL.</li></ul> |
| <p>NOTA 3. Medições executadas por 02 técnicos, em 03 dias consecutivos.</p>  |

| SOLUÇÃO DE CONTROLE  | RESULTADOS OBTIDOS  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Nível 1. 45mg/dL</li><li>- Especificação. 30 – 60mg/dL</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Nº de Medições: 180 (60 medições, em cada Medidor de Glicemia).</li><li>- Média: 46,3mg/dL.</li><li>- Desvio Padrão: 0,9.</li><li>- Intervalo de Medições: 44 a 49mg/dL.</li></ul> <p>100% (180/180) dos resultados atendem a especificação.</p> <p>SATISFATÓRIO.</p> |





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3018.1P.0/2023

|  |  |
|--|--|
| - Nível 2. <b>300mg/dL</b><br>- Especificação. <b>238 - 358mg/dL</b> | - <u>Nº de Medições</u> : <b>180</b> (60 medições, em cada Medidor de Glicemia).<br>- <u>Média</u> : <b>312mg/dL</b> .<br>- <u>Desvio Padrão</u> : <b>4,4</b> .<br>- <u>Intervalo de Medições</u> : <b>297 a 320mg/dL</b> .<br><b>100% (180/180) dos resultados atendem a especificação.</b><br><b>SATISFATÓRIO.</b> |
|--|--|

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

**Conclusão:** SATISFATÓRIA

**Complemento:** ANÁLISE SATISFATÓRIA.

Os resultados foram comparados com a especificação impressa no rótulo da caixa do produto: Glucoleader Enhance Tira para Teste de Glicose Sanguínea, conforme declarado na Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9: Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.

**NOTA 1.** A Instrução de Uso, rev. fev. 2023, Item 12. Especificações do Sistema Glucoleader Enhance, declara: **10 - 601mg/dL** (quando utilizado a Solução Controle). Não foi possível avaliar estas concentrações, por não dispor de Solução Controle de Glicose com concentração de 10 e 601mg/dL.

Segundo a **NOTA** referente ao Item 9 da Instrução de Uso: Soluções Controle de outros níveis poderão ser produzidos pela fábrica mediante avaliação prévia e encomenda, portanto, indisponível para esta análise.

**NOTA 2.** Embora a especificação do produto declarada pelo fabricante: **10 - 601mg/dL**, o produto foi analisado frente a Solução Controle de Glicose- Nível 1: 45mg/dL e Nível 2: 300mg/dL, encaminhada pela empresa e os resultados obtidos comparados com a especificação impressa no rótulo da caixa do produto: Glucoleader Enhance Tira para Teste de Glicose Sanguínea- Level 1. 30 - 60mg/dL e Level 2: 238 - 358mg/dL, também conforme declarado na Instrução de Uso Item 9.

Em 31/08/2023,



Este laudo foi avaliado e aprovado por **MARISA COELHO ADATI**, Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados, SIAPE 0462791-2, em 31/08/2023 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm) e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



Este laudo foi liberado por **EDUARDO JORGE RABELO NETTO**, Coordenador do Serviço Técnico Programático, SIAPE 0463102-2, em 31/08/2023 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm) e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



A autenticidade deste documento pode ser verificada em <https://harpya.datasus.gov.br/autenticidade/views/amostra.seam?codigo=MDE5NDAXMzE4&crc=B11DA99C>

### Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

HARPYA 2.5.013  
01/09/2023  
Página 8 de 8



**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**

816

Validade: Indeterminada



00312-0141878

ION:A51D-33304  
P/N:7K-CS010P00C  
N.º Série:

3018/22  
T  
GlucLeader™ Enhance

### GlucLeader™ Enhance

**PROIBIDO A VENDA AO COMÉRCIO**



Resultado em 5 segundos



Apenas 0,8 µl de sangue



Tira com rápida absorção



de Monitorização de Glicemia  
Rápido, Preciso

### GlucLeader™ Enhance



4 711200 722286



CE 0123



CE 0123  
FDA



### GlucLeader™ Enhance

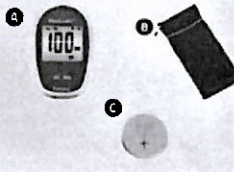
Registrado no Brasil, importado e distribuído por:  
Biomolecular Technology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.  
CNPJ: 07.787.477/0001-48  
N.º AFE ANVISA: 8.08671-5  
Rua 24 de Maio, 811, Sala 3 - 1.º andar - Centro Induzubá/SP  
CEP: 13330-060  
RT: Cima Vaz de Aruda M. Porto COREN/SP: 207.954  
No. do Registro ANVISA/MS: 80867150002  
SAC: (11) 3678-4749 E-mail: sac@bmtmed.com.br

Importado e Distribuído sob autorização da Biomolecular por:  
Hmd Brasil Comercial, Importadora, Exp. e Rep. Ltda.  
CNPJ: 14.622.553/0003-52 No. AFE ANVISA: 8.18942-5  
Rua Henrique Schaumann, 255 - Pinheiros  
CEP 05413-020 - São Paulo - SP  
RT: Dr. Vinícius Dean Porto Mundim CRF-SP: 46785  
SAC: (11) 3582-1295 E-mail: sac@bmtmed.com.br

Univen Healthcare SA  
CNPJ: 09.420.488-0001/91 AFE ANVISA 8.07599-1  
Rua do Albatroz, 305 - Cidade Universitária Pedra Branca  
Paiãoza - Santa Catarina - CEP: 88137-290  
RT: Murilo Correas Pereira - CRF/SC 13.355  
SAC: sac@univen.com.br

### Conteúdo Incluso nesta Embalagem:

- Medidor de Glicose (A)
- Estojo (B)
- Bateria de Lítio 3 volts (C)
- Guia Rápido
- Manual do Usuário



Armazena 800 resultados de testes com hora e data

Visor LCD com letras grandes

Já codificado e não necessita de chip



Use apenas as tiras de teste GlucLeader™ Enhance ou Enhance II



3K-01-14010C V5

Handwritten signature



Ministério da Saúde

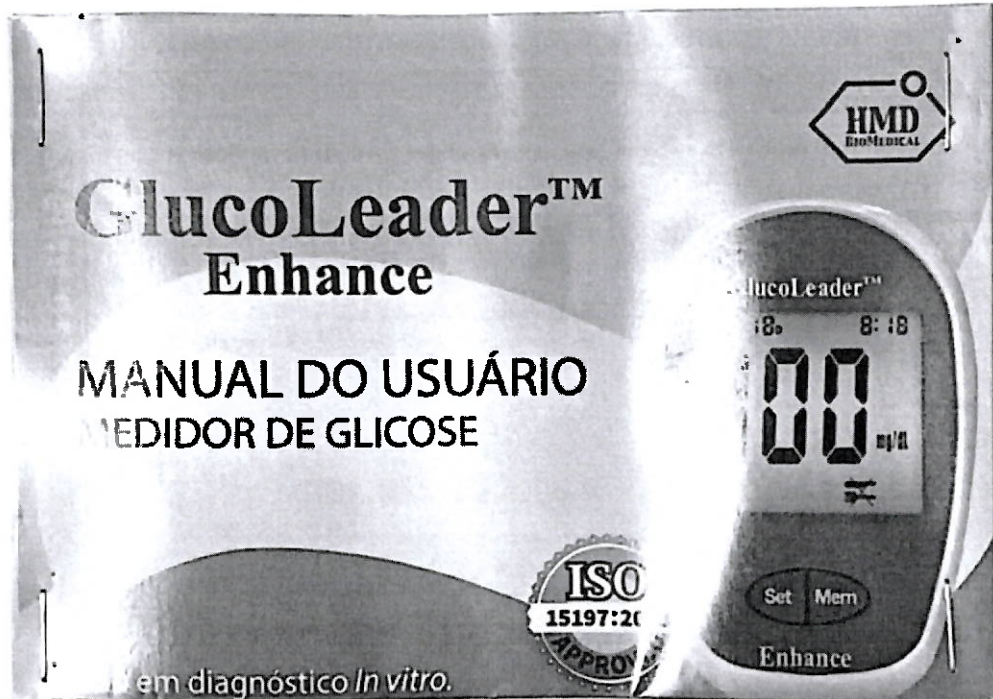
**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



817

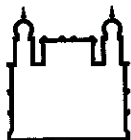


B

~~CS~~

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil  
Tel (21) 3865-5184  
[www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



818

## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

**Número do protocolo:** 2540-1/1

**Modalidade de Análise:** Orientação

**Categoria de Produto:** KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

**Produto:** TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA

**Nome Comercial:** GLUCOLEADER ENHANCE II TIRA PARA TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA

**Quantidade Recebida:** 650 TIRAS DE GLICOSE

**Data de Fabricação:** 03/2023

**Data de Validade:** 03/2025

**Número de lote:** C4H0202

**Responsável pela apreensão:** PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Registro:** 80867150011

**Fabricado por:** HMD BIOMEDICAL INC.

**Endereço:** NO 181, MINSHENG ST, XINPU TOWNSHIP, HSINCHU COUNTY 305, TAIWAM (ROC) - China

**Local de Coleta:** SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE SMS/RJ

**Endereço:** Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

**Requerente:** PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

**Endereço:** Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

**Documento:** GUIA DE REMESSA

**Data de Entrada:** 24/08/2023

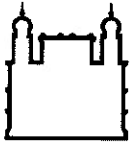
**Hora de Recebimento (Horário Local):** 11:13

**Temperatura de Recebimento:** Ambiente

**Temperatura de Coleta:** Ambiente

**Descrição da Amostra:** CAIXA CONTENDO 13 EMBALAGENS COM 50 UNIDADES, CADA, DO PRODUTO: GLUCOLEADER ENHANCE II TIRAS PARA TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA.





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 5 ensaios

**Nome do Ensaio:** ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

**Data de Início:** 31/08/2023 **Data Fim:** 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência  |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

**Método:** Qualitativa

**Resultado:** Satisfatória.

A documentação apresentada consta de Guia de Remessa que encaminhou o produto para análise.

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO

**Nome do Ensaio:** ANÁLISE DE ROTULAGEM

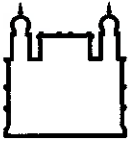
**Data de Início:** 31/08/2023 **Data Fim:** 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência  |
|---|--|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente |

**Método:** Qualitativa

**Resultado:** Satisfatória.

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



819

## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE CONFORMIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

Resultado:

Para esta avaliação foi considerada a especificação declarada na rotulagem da caixa do produto: Glucoleader Enhance II Tiras para Teste de Glicemia Sanguinea; lote nº: C4H0202 e prazo de validade: 05/2025.

Intervalo da Solução Controle.

- Level 1: 30 – 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

### ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA ROTULAGEM DA CAIXA DAS TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA

1. Especificação declarada na rotulagem da caixa do Glucoleader Enhance II Sanguinea Tiras para Teste de Glicemia:

Intervalo da Solução Controle:

- Level 1: 30 - 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

2. Para esta avaliação foi utilizada a Solução Controle Nível 1 e Solução Controle Nível 2.

- Especificação retirada da composição da Solução Controle. Nível 1: 45mg/dL.
- Especificação retirada da composição da Solução Controle. Nível 2: 300mg/dL.

**NOTA 1.** Medições efetuadas no modo Solução Controle do Glucoleader Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia.

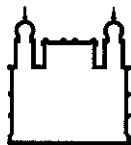
**NOTA 2.** A Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9 declara: *Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.*

- Solução Controle Level 1: 30 - 60mg/dL.
- Solução Controle Level 2: 238 - 358 mg/dL.

**NOTA 3.** Medições efetuadas por 02 técnicos alternadamente.

| SOLUÇÃO DE CONTROLE   | RESULTADOS OBTIDOS  |
|---|---|
| - Nível 1. <b>45mg/dL</b><br>- Especificação. <b>30 – 60mg/dL</b> | - <u>Nº de Medições: 60</u> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).<br>- <u>Média: 45,5mg/dL.</u><br>- <u>Desvio Padrão: 0,6.</u><br>- <u>Intervalo de Medições: 44 a 47mg/dL.</u><br><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b><br><b>SATISFATÓRIO.</b> |

HARPYA 2.5.013  
01/09/2023  
Página 3 de 8



Ministério da Saúde

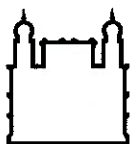
**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



### **Laudo de Análise 3019.1P.0/2023**

|   |   |
|---|---|
| <p>- Nível 2. <b>300mg/dL</b></p> <p>- Especificação. <b>238 - 358mg/dL</b></p> | <p>- <u>Nº de Medições</u>: <b>60</b> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).</p> <p>- <u>Média</u>: <b>311,0mg/dL</b>.</p> <p>- <u>Desvio Padrão</u>: <b>4,1</b>.</p> <p>- <u>Intervalo de Medições</u>: <b>305 a 320mg/dL</b>.</p> <p><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |
|---|---|

**Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO**



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

Nome do Ensaio: TESTE DE REPETIBILIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

Resultado:

Para esta avaliação foi considerada a especificação declarada na rotulagem da caixa do produto: Glucoleader Enhance II Tiras para Teste de Glicemia Sanguinea; lote nº: C4H0202 e prazo de validade: 05/2025.

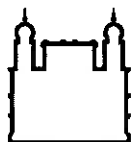
Intervalo da Solução Controle.

- Level 1: 30 – 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

|   |
|---|
| <p>1. Especificação declarada na rotulagem da caixa do Glucoleader Enhance II Sanguinea Tiras para Teste de Glicemia:</p> <p><u>Intervalo da Solução Controle:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Level 1: 30 - 60mg/dL.</u></li><li>- <u>Level 2: 238 - 358mg/dL.</u></li></ul> <p>2. Para esta avaliação foi utilizada a Solução Controle Nível 1 e Solução Controle Nível 2.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Especificação retirada da composição da <u>Solução Controle. Nível 1: 45mg/dL.</u></li><li>- Especificação retirada da composição da <u>Solução Controle. Nível 2: 300mg/dL.</u></li></ul> <p><b>NOTA 1.</b> Medições efetuadas no modo Solução Controle do Glucoleader Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia.</p> <p><b>NOTA 2.</b> A Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9 declara: <u>Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Solução Controle Level 1: 30 - 60mg/dL.</u></li><li>- <u>Solução Controle Level 2: 238 - 358 mg/dL.</u></li></ul> <p><b>NOTA 3.</b> Medições efetuadas por 02 técnicos alternadamente.</p> |
|---|

| SOLUÇÃO DE CONTROLE  | RESULTADOS OBTIDOS   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Nível 1. <b>45mg/dL</b></li><li>- Especificação. <b>30 – 60mg/dL</b></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Nº de Medições: 60</u> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).</li><li>- <u>Média: 45,5mg/dL.</u></li><li>- <u>Desvio Padrão: 0,6.</u></li><li>- <u>Intervalo de Medições: 44 a 47mg/dL.</u></li></ul> <p><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |

HARPYA 2.5.013  
01/09/2023  
Página 5 de 8



Ministério da Saúde

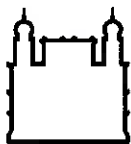
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

|   |   |
|---|---|
| <p>- Nível 2. <b>300mg/dL</b></p> <p>- Especificação. <b>238 - 358mg/dL</b></p> | <p>- <u>Nº de Medições</u>: <b>60</b> (20 medições, em cada Medidor de Glicemia).</p> <p>- <u>Média</u>: <b>311,0mg/dL</b>.</p> <p>- <u>Desvio Padrão</u>: <b>4,1</b>.</p> <p>- <u>Intervalo de Medições</u>: <b>305 a 320mg/dL</b>.</p> <p><b>100% (60/60) dos resultados atendem a especificação.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |
|---|---|

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



P21

## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

Nome do Ensaio: TESTE DE REPRODUTIBILIDADE

Data de Início: 31/08/2023 Data Fim: 31/08/2023

| Referência                                | Valor de Referência                         |
|---|---|
| Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015 | De acordo com a especificação do fabricante |

Método: Qualitativa

### Resultado:

Para esta avaliação foi considerada a especificação declarada na rotulagem da caixa do produto: Glucoleader Enhance II Tiras para Teste de Glicemia Sanguinea; lote nº: C4H0202 e prazo de validade: 05/2025.

Intervalo da Solução Controle.

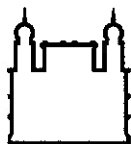
- Level 1: 30 – 60mg/dL.
- Level 2: 238 - 358mg/dL.

| ESPECIFICAÇÃO DECLARADA NA ROTULAGEM DA CAIXA DAS TIRAS PARA TESTE DE GLICEMIA   |
|--|
| <p>1. Especificação declarada na rotulagem da caixa das Tiras para Teste de Glicemia: <u>Intervalo da Solução Controle:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Level 1: 30 - 60mg/dL.</u></li><li>- <u>Level 2: 238 - 358mg/dL.</u></li></ul> <p>2. Para esta avaliação foi utilizada a Solução Controle Nível 1 e Solução Controle Nível 2.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Especificação retirada da composição da <u>Solução Controle. Nível 1: 45mg/dL.</u></li><li>- Especificação retirada da composição da <u>Solução Controle. Nível 2: 300mg/dL.</u></li></ul> <p><b>NOTA 1.</b> Medições efetuadas no modo Solução Controle do do Glucoleader Enhance Sistema de Monitoração de Glicemia.</p> <p><b>NOTA 2.</b> A Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9 declara: <u>Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Solução Controle Level 1: 30 - 60mg/dL.</u></li><li>- <u>Solução Controle Level 2: 238 - 358 mg/dL.</u></li></ul> <p><b>NOTA 3.</b> Medições executadas por 02 técnicos, em 03 dias consecutivos.</p> |

| SOLUÇÃO DE CONTROLE  | RESULTADOS OBTIDOS  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Nível 1. <b>45mg/dL</b></li><li>- Especificação. <b>30 – 60mg/dL</b></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Nº de Medições: 180</u> (60 medições, em cada Medidor de Glicemia).</li><li>- <u>Média: 46,3mg/dL.</u></li><li>- <u>Desvio Padrão: 0,9.</u></li><li>- <u>Intervalo de Medições: 44 a 49mg/dL.</u></li></ul> <p><b>100% (180/180) dos resultados atendem a especificação.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |

HARPYA/2.5.013  
01/09/2023  
Página 7 de 8





Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



## Laudo de Análise 3019.1P.0/2023

|   |  |
|---|--|
| <p>- Nível 2. <b>300mg/dL</b></p> <p>- Especificação. <b>238 - 358mg/dL</b></p> | <p>- Nº de Medições: <b>180</b> (60 medições, em cada Medidor de Glicemia).</p> <p>- Média: <b>312mg/dL</b>.</p> <p>- Desvio Padrão: <b>4,4</b>.</p> <p>- Intervalo de Medições: <b>297 a 320mg/dL</b>.</p> <p><b>100% (180/180) dos resultados atendem a especificação.</b></p> <p><b>SATISFATÓRIO.</b></p> |
|---|--|

**Conclusão do Ensaio:** SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

**Conclusão:** SATISFATÓRIA

**Complemento:** ANÁLISE SATISFATÓRIA.

Os resultados foram comparados com a especificação impressa no rótulo da caixa do produto: Glucoleader Enhance Tira para Teste de Glicose Sanguínea, conforme declarado na Instrução de Uso (3k-04-14010 v7, v.2.0 de jan/2023), Item 9: Ao testar seu medidor e tiras Glucoleader com Solução Controle, comparar os resultados dos testes com o intervalo impresso no rótulo do frasco da tira de glicose.

**NOTA 1.** A Instrução de Uso, rev. fev. 2023, Item 12. Especificações do Sistema Glucoleader Enhance, declara: **10 - 601mg/dL** (quando utilizado a Solução Controle). Não foi possível avaliar estas concentrações, por não dispor de Solução Controle de Glicose com concentração de 10 e 601mg/dL.

Segundo a NOTA referente ao Item 9 da Instrução de Uso: Soluções Controle de outros níveis poderão ser produzidos pela fábrica mediante avaliação prévia e encomenda, portanto, indisponível para esta análise.

**NOTA 2.** Embora a especificação do produto declarada pelo fabricante: **10 - 601mg/dL**, o produto foi analisado frente a Solução Controle de Glicose- **Nível 1: 45mg/dL** e **Nível 2: 300mg/dL**, encaminhada pela empresa e os resultados obtidos comparados com a especificação impressa no rótulo da caixa do produto: Glucoleader Enhance Tira para Teste de Glicose Sanguínea- **Level 1. 30 - 60mg/dL** e **Level 2: 238 - 358mg/dL**, também conforme declarado na Instrução de Uso Item 9.

Em 31/08/2023,



Este laudo foi avaliado e aprovado por **MARISA COELHO ADATI**, Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados, SIAPE 0462791-2, em 31/08/2023 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm) e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



Este laudo foi liberado por **EDUARDO JORGE RABELO NETTO**, Coordenador do Serviço Técnico Programático, SIAPE 0463102-2, em 31/08/2023 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm) e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm)



A autenticidade deste documento pode ser verificada em <https://harpya.datasus.gov.br/autenticidade/views/amostra.seam?codigo=MDE5NDAXmzMzMy&crc=AF4B7BB8>

**Missão:**

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

HARPYA 2.5.013  
01/09/2023

Página 8 de 8

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Processo nº 09/001059/23       |            |
| Data da autuação<br>19/04/2023 | Fls<br>222 |
| Rubrica                        |            |

À S/SUBPAV/SAP,

Em resposta à solicitação às fls 800 quanto ao parecer técnico para o **item 01 – Fita para determinação de glicose no sangue com cessão de uso de glicosímetro**, e em seguimento a análise das documentações,, informamos que:

Foi realizada testagem das amostras com objetivo de avaliar a funcionalidade adequada do glicosímetro e das tiras de glicemia capilar, conforme descrito no **Relatório do Teste de Funcionalidade do Sistema de Monitoramento de Glicemia GlucoLeader Enhance**, anexo.

Acrescentamos que o software do aparelho, apresentado pela empresa, possui licença de uso em português para gerenciamento e controle dos dados; e emite relatórios individualizados, consolidados e gráficos.

Dessa forma, o produto ofertado pela empresa Cromo Comércio e Distribuição de Materiais Odonto-Médicos Hospitalares LTDA apresentou desempenho satisfatório e atende, portanto, às especificações do edital.


Ademais, como previsto no item 9.5 do Termo de Referência (às fls 217) foi solicitado parecer externo em anexo.

Em 09/10/2023.

  
**Nathalia Grativol de Souza**

Área Técnica de Hipertensão e Diabetes  
S/SUBPAV/SAP/CDCNT/GHAD

Mat.: 11/293.104-6



**Roberta Coelho**

Área Técnica de Hipertensão e Diabetes  
S/SUBPAV/SAP/CDCNT/GHAD

Mat.: 11/203.200-1

  
**Tuány Figueiredo Marinho**

Gerente da Área Técnica de Hipertensão Arterial e Diabetes  
S/SUBPAV/SAP/CDCNT/GHAD

Mat.: nº 11/295.067-3

A ~~S/SUBG/CL/GR~~, dirp: S/IVISARIO/CTATS/GMMC,

Segue o p.p. para o devido monitoramento.

em 10/10/23

Aline Silva Chaves  
Assessora Técnica  
S/SUBPAV/SAP  
Matrícula 10/239125-8

SUBPAV/SAP  
10/10/23  
13.42  
Vera

|                                |             |
|--------------------------------|-------------|
| Processo nº<br>09/001.059/23   |             |
| Data de autuação<br>19/04/2023 | Fls.<br>823 |
| Rubrica                        |             |

A S/SUBG/CLA/GL

Processo: 09/001.059/2023

**Assunto: Registro de preços para aquisição de tira de glicemia capilar com comodato de equipamento, a fim de abastecer os Hospitais da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.**

Em atenção ao despacho anterior a fl.822 da S/SUBPAV/SAP/CDCNT, segue o processo com o Parecer das tiras de glicemia com comodato do equipamento, informo que a qualificação técnica da empresa consta a fl.799.

ROSANE BACELAR  
S/IVISA-RIO CTATS/GMMC  
57/210411-2 ENFERMEIRA  
10/10/23

S/SUBG/CTAC/CA/GL

Recebido em 30/10/2023

Nome: Neleza

Matrícula: 900924-0









REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA

INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DA LUIZ

8000-2


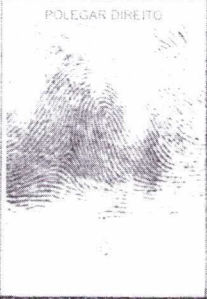
PROIBIDO PLASTIFICAR

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

B617-070827

CARTEIRA DE IDENTIDADE

*Shih ming lun*

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 55.958.834-3 DATA DE EXPEDIÇÃO 27/DEZ/2011

NOME SHIH MING LUN

FILIAÇÃO SHIH HSIA CHANG

E SHIH CHUANG HSIU MIN

NATURALIDADE CHINA / TAIWAN DATA DE NASCIMENTO 24/FEV/1971

DOC ORIGEM PORTARIA MINISTERIAL MJ 01562/2011

CPF 213661088/09

176 Delegado Divisório RobeSSA/Ator& do DIF/Polícia IIRGD.SSP/SP

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

O PRESENTE DOCUMENTO DIGITAL FOI CONFERIDO COM O ORIGINAL E ASSINADO DIGITALMENTE POR LEONILSON DOS SANTOS VIEIRA , EM 24/9/2020, ÀS 16:1, NOS TERMOS DA MEDIDA PROVISÓRIA N. 2.200-2 DE 24 DE AGOSTO DE 2001. , SUA AUTENTICIDADE DEVERÁ SER CONFIRMADA NO ENDEREÇO ELETRÔNICO WWW.CENAD.ORG.BR/AUTENTICIDADE. O PRESENTE DOCUMENTO DIGITAL PODE SER CONVERTIDO EM PAPEL POR MEIO DE AUTENTICAÇÃO NO TABELONATO DE NOTAS (ITENS 205 e 206, CAP. XIV, NSCGJ/SP).