



PREFEITURA DE
CAPÃO BONITO

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAPÃO BONITO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Rua Silva Jardim, 244 – Centro

Telefone: (15) 3542-2366

Capão Bonito, 03 de abril de 2024.

Mem: 53/2024 – Assistência Farmacêutica SMS

De: Assistência Farmacêutica SMS

Para: Setor de Licitação

ASSUNTO: ANÁLISE DE AMOSTRA E LAUDO TÉCNICO DO COLOCADO

Venho por meio de este apresentar o laudo do relatório de análise técnica de amostra dos colocados, do pregão eletrônico nº 6/2024 do processo nº 14230/2023.

ITEM	PRODUTO	EMPRESA	MARCA	Catálogo
1	Tiras de reagentes para teste de glicemia, por método de leitura amperométrico ou fotométrico, com química enzimática desidrogenase. o método de análise deverá abranger a faixa de medição variando entre 20 a 500 mg/dl, aceitando-se valores inferiores e superiores a estes. a amostra capilar deverá ser aplicada diretamente na tira reativa. o resultado deverá ser informado em até 10 segundos após a aplicação do sangue, sem interferência com analgésicos e antitérmicos. monitor com codificação automática (não aceitaremos codificação manual via chip, tira código, botão e etc.). deverá manter a validade das tiras após a abertura do frasco, deverá vir gravado diretamente na embalagem primária do produto, não sendo aceito através de adesivos, a frase "proibida a venda no comércio" ou frase similar com o mesmo sentido. a empresa deverá doar os monitores de glicemia e as baterias para todos os pacientes cadastrados no programa de diabetes do município.	CAPALAB LABORATORIOS LTDA	MEDISING	REPROVADO

Rua Marechal Deodoro, 440 – Centro

CEP: 18300-335

Tel: (15) 3542-1713 E-mail: saúde@capaobonito.sp.gov.br

CNPJ: 46.634.259/0001-95



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAPÃO BONITO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

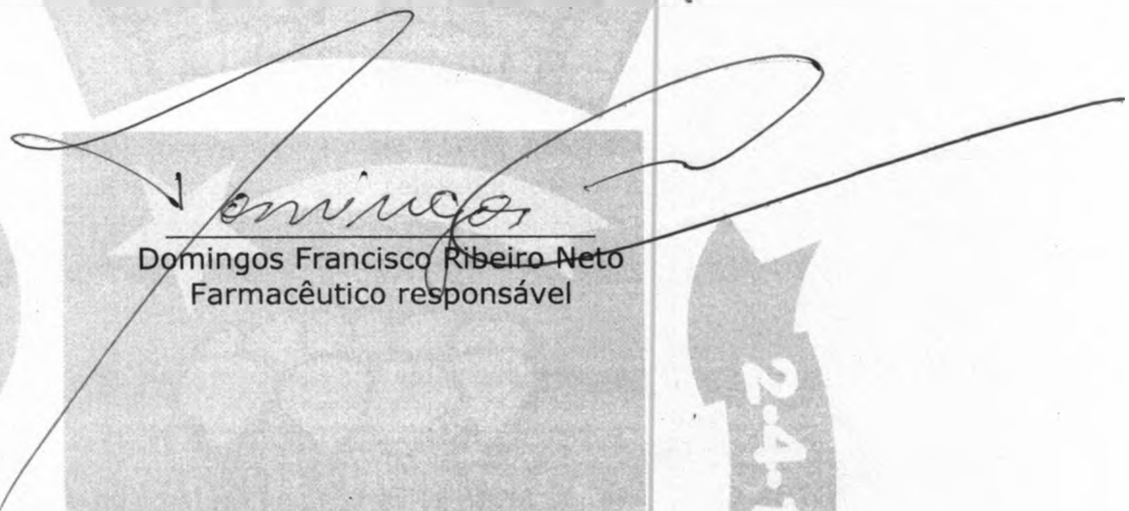
Rua Silva Jardim, 244 – Centro

Telefone: (15) 3542-2366

PREFEITURA DE
CAPÃO BONITO

Com base nas considerações apresentadas o manual do monitor MEDISIGN, esclarece que o aparelho apresenta um monitor que precise identificar o código que tem no frasco da tira junto com o código que aparece na imagem do monitor, pois se o número não for igual é necessário trocar a tira.

Como foi dito na descrição do produto que " MONITOR COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA (NÃO ACEITAREMOS CODIFICAÇÃO MANUAL VIA CHIP, TIRA CÓDIGO, BOTÃO E ETC.)", assim dificultando para paciente com dificuldade de pouca acessibilidade em manuseio com produto eletrônico na hora da medição.



Domingos Francisco Ribeiro Neto
Farmacêutico responsável

Rua Marechal Deodoro, 440 – Centro

CEP: 18300-335

Tel: (15) 3542-1713 E-mail: saude@capaobonito.sp.gov.br

CNPJ: 46.634.259/0001-95



www.empecs.com

Importador:

RIOMAR TRADING LTDA. R:ia Barão de Penedo, 187, Sala 1104 Centro
Maceió/AL CNPJ: 23.093.434/0002-60 CEP: 57.020-340
Tel: +55 (27) 3061-2642 Email: comercial@riomartrading.com.br

Distribuidor:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA. Rua Alfredo Merlo, 560, Rio Marinho - Vila
Velha/ES CNPJ: 02.248.312/0009-06 CEP: 29.112-360
Tel: +55 (31) 3486-1771 Email: atendimento.cliente@cepalab.com.br
SAC: 0800 703 1771

Detentor do registro:

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS
LTDA. Rua Batataes, 391 Conjuntos 11,12 e 13 Jardim Paulista CEP:
01.423-010 São Paulo (SP) CNPJ: 04.718.143/0001-94 Resp Técnica
Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 21079.
REG MS 80102512238

Fabricado por:

TIANJIN EMPECS MEDICAL DEVICE CO.,LTD. N°35 and 37, Yingcheng Street,
Hangu, Binhai New Area 300480 Tianjin China Telephone +86-22-2569-6839
Fax +86-22-2569-1103

Medisign[®]

Manual do usuário

Leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes de usar

GH83

Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguinea.

CONTEÚDO

■ Sobre seu novo Sistema

Bem-vindo	03
Uso pretendido	03
Aplicação	04
Princípio do teste	04
Características especiais	04
Uso e armazenagem	05
Informações importantes da a tira de teste	06
Informações de segurança	07
Informações aos profissionais de saúde	08
Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® GH83	09
Glicosímetro Medisign® GH83	10
Tiras de teste de Glicose Sanguínea Medisign® GH83	11
Explicação sobre o display	12

■ Testando a glicose sanguínea

Desinfetando antes do teste	13
Executando o teste de glicose	14
Sinalização dos resultados dos testes.....	21
Manuseando as tiras de teste usadas	22
Área Alternativa de Teste (AAT)	23
Lancetando e colhendo amostra de área alternativa	25

■ Configuração do glicosímetro, memória e download	
Usando o modo de configuração	27
Revendo o resultado dos testes	33
Baixando os resultados no PC	35
■ Teste de controle	
Quando executar testes de controle	36
Executando um teste com a solução controle	37
Entendendo os resultados da solução controle	40
■ Manutenção e solução de problemas	
Limpando o glicosímetro	41
Trocando a bateria	42
Tela de mensagens	43
Solução de problemas	45
■ Informações técnicas e garantia	
Especificações	47
Garantia	48
Símbolos	49
Resultado dos testes EMC	50
Descarte do medidor	51
Suprimentos Adicionais	52

Uso e armazenagem

- Antes de usar o seu sistema de monitoramento, coloque-o no ambiente de temperatura operacional normal variando de 10~40°C por cerca de 20 minutos;
- Armazene o produto em ambientes fechados com temperaturas entre 4-30°C;
- O teste deve ser executado em ambientes internos para obter um resultado preciso;
- Evite poeira e corpos estranhos no compartimento de inserção das tiras para evitar que a precisão do sistema seja afetada;
- Não decomponha, destrua, repare ou transforme o sistema. Se o equipamento é utilizado de maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pode ser prejudicada;
- Não coloque o sistema próximo a campos eletromagnéticos, por exemplo, TV, microondas, celulares, etc;
- Não permita que o aparelho de monitoramento colida com outros objetos durante o uso;
- Evite luz solar e áreas úmidas como banheiros ou cozinhas;
- Favor usar panos macios para limpeza do aparelho;
- Não use produtos corrosivos, por exemplo, benzina, acetona e outros para limpeza do aparelho;
- O grau de poluição 2 é aplicável ao ambiente pretendido para esse sistema.

Informações importantes da tira de teste

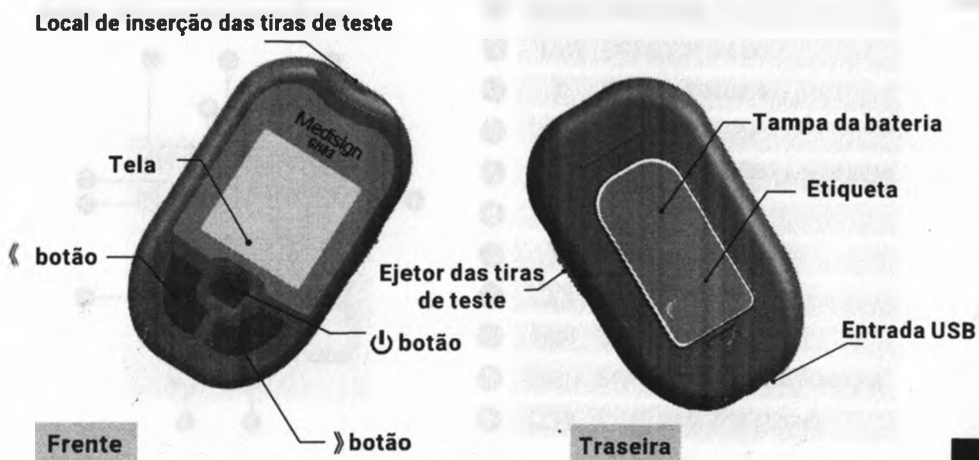
- Tenha certeza de usar as tiras de teste imediatamente após serem removidas do frasco, que deve ser hermeticamente fechado todas as vezes.
- Para resultados mais precisos, tenha certeza que suas mãos estão limpas e secas antes de remover as tiras do frasco.
- Não utilize as tiras de teste se vencidas, usar tiras vencidas pode obter resultados imprecisos.
- Para resultados precisos, amostra de sangue fresco capilar, arterial e venoso total devem ser utilizadas. Plasma e soro não são adequados para o teste.
- Nunca reutilize a tira de teste com sangue ou solução controle. As tiras de teste Medisign® GH83 são para uso único.
- Este produto não é recomendado quando estiver em desidratação severa.
- O medidor exibe automaticamente o número do código da tira teste quando a tira teste é inserida. Verifique se o número do código no tela de LCD e no frasco da tira de teste são iguais.
- Certifique a unidade de medida da glicose no glicosímetro antes do teste.
- Certifique que a tampa do frasco está hermeticamente fechada e armazenada internamente com temperaturas entre 4 ~ 30°C e mantenha distante de ambientes úmidos como banheiros e cozinhas.
- Evite os brilhos solares diretamente e calor. Não congele.
- Armazene as tiras de teste na sua embalagem original, somente. Se a tampa não está fechada, não use as tiras para os testes.

Componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea Medisign® Gh83



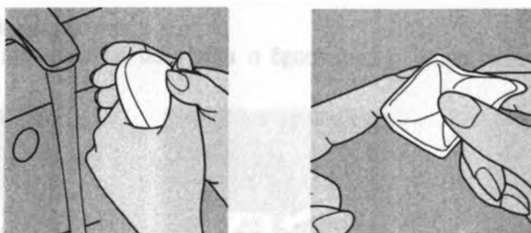
Nota: As tiras de teste devem ser adquiridas separadamente.

Glicosímetro Medisign® GH83



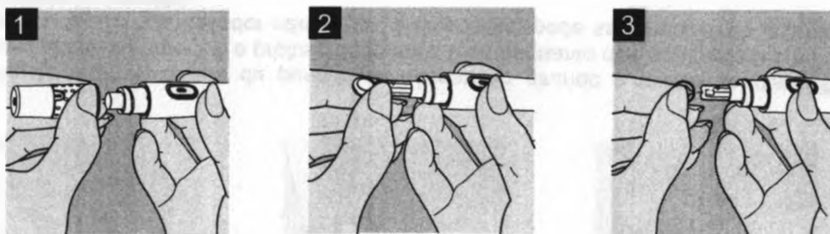
Testando a glicose sanguínea

Desinfecção antes do teste



- Antes do teste, lave as mãos com sabão e água e seque-as;
- Você pode utilizar um algodão com álcool para limpar os dedos;
- Favor esperar até o álcool secar completamente.

Executando o teste de glicose



1. Gire a tampa do frasco no sentido anti-horário para abri-lo;
2. Coloque a lanceta no lancetador firmemente e aperte até estar totalmente encaixada. Não gire a lanceta;
3. Gire o disco de proteção até separar-se da lanceta. Remova a tampa do dispositivo lancetador. Gire em sentido horário.