DIÁRIO OFICIAL
MUNICÍPIO DE COSMORAMA

Conforme Lei Municipal nº 3070, de 17 de março de 2015

www.cosmorama.sp.gov.br | www.imprensaoficialmunicipal.com.br/cosmorama

SUMÁRIO

Poder Executivo 2
Licitações e Contratos 2
Aviso de Licitação 2
Outros atos 3
Contas Públicas e Instrumentos de Gestão Fiscal 49
Audiência Pública 49

EXPEDIENTE

O Diário Oficial do Município de Cosmorama, veiculado exclusivamente na forma eletrônica, é uma publicação das entidades da Administração Direta e Indireta deste Município, sendo referidas entidades inteiramente responsáveis pelo conteúdo aqui publicado.

ACERVO

As edições do Diário Oficial Eletrônico de Cosmorama poderão ser consultadas através da internet, por meio do seguinte endereço eletrônico: www.cosmorama.sp.gov.br
Para pesquisa por qualquer termo e utilização de filtros, acesse www.imprensaoficialmunicipal.com.br/cosmorama
As consultas e pesquisas são de acesso gratuito e independente de qualquer cadastro.

ENTIDADES

Prefeitura Municipal de Cosmorama
CNPJ 45.162.054/0001-91
Rua Joaquim da Costa Maciel, nº 1261 – Centro
Telefone: (17) 3836-9220
Site: www.cosmorama.sp.gov.br
Diário: www.imprensaoficialmunicipal.com.br/cosmorama

Câmara Municipal de Cosmorama
Rua João Belila, nº 790 – Centro
Telefone: (17) 3836-1295
Site: www.cmcosmorama.sp.gov.br

Diário Oficial Assinado Eletronicamente com Certificado Padrão ICPBrasil, em conformidade com a MP nº 2.200-2, de 2001

O Município de Cosmorama garante a autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site www.cosmorama.sp.gov.br

Compilado e também disponível em www.imprensaoficialmunicipal.com.br/cosmorama

PODER EXECUTIVO

Licitações e Contratos

Aviso de Licitação

AVISO DE LICITAÇÃO CONCORRÊNCIA ELETRÔNICA N.º 010/2026 - PROCESSO N.º 080/2026.

O MUNICIPIO DE COSMORAMA torna público, para conhecimento de quantos possa interessar a abertura de procedimento licitatório, na modalidade CONCORRÊNCIA, do tipo menor preço global.

OBJETO: **“Contratação de empresa especializada para a execução de obras e serviços de engenharia destinados à revitalização da Praça Antônio Cândido Borges (Praça Central da Matriz), situada entre as Ruas Vitório Stachissini e Jerônimo Hipólito da Silva, bem como entre as Avenidas Rafael Sabadoto e Domingos Baggio, no Município de Cosmorama/SP”** REALIZAÇÃO: 15/10/2026 às 09:00hrs. Edital Completo: www.cosmorama.sp.gov.br. Informações: (17) 3836-9220. Nelson Narciso da Silveira Junior – Prefeito Municipal.

.....

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE COSMORAMA – ESTADO DE SÃO PAULO.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 014/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 082/2026

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA, com sede na Avenida Dr. Jânio Quadros, nº 200, Distrito Industrial Ulisses Guimarães, CEP 15092-602, na cidade de São José do Rio Preto, inscrita no CNPJ sob o nº. 59.225.268/0001-74, por intermédio de sua representante legal, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar as presentes **RAZÕES RECURSAIS**, em face da classificação das empresas **no item 120**, desrespeitando a regra material e processual nos termos da Lei nº 14.133/2021, bem como nas demais premissas de direito existentes no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente aquelas trazidas pela Constituição Federal (CF/88).

Requer seja o presente recurso recebido pela autoridade responsável e encaminhado ao superior hierárquico, no prazo e formas definidas pela Lei 14.133/2021.

Termos em que, pede deferimento.

São José do Rio Preto/SP, 29 de setembro de 2026.

SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA:59225268000174

Assinado de forma digital por SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA:59225268000174
Dados: 2026.09.29 18:21:42 -03'00'

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

59.225.268/0001-74
I.E.: 647.255.349.114
SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-
Av. Dr Janio Quadros nº 200
Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

RAZÕES RECURSAIS

RECORRENTE: SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA.

Ínclito Julgador!

DOS FATOS

Trata-se do Pregão Eletrônico nº 014/2026, Processo Administrativo nº 082/2026, promovido pela Prefeitura Municipal de Cosmorama/SP, destinado ao Registro de Preços para aquisição de medicamentos e produtos hospitalares, visando atender às determinações judiciais e às necessidades do Departamento Municipal de Saúde, Vigilância Sanitária e Epidemiológica do Município, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e em seu Termo de Referência.

No presente certame, a Recorrente **SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA** participou do item nº 120, cujo objeto consiste no fornecimento de tiras reagentes para determinação quantitativa de glicose no sangue, acompanhadas de sistema de monitoramento compatível.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

O instrumento convocatório estabeleceu especificações técnicas detalhadas para o produto, incluindo, entre outras características, química enzimática GDH-FAD, metodologia por amperometria, monitor com autocodificação sem chip, capacidade de armazenamento de 500 testes ou mais, faixa de hematócrito de 10% a 65%, resultado em até 06 segundos, volume máximo de amostra de 0,5 microlitro, além dos demais requisitos técnicos, sanitários e documentais expressamente previstos para o item.

Após a análise das propostas classificadas à frente da Recorrente, foram identificadas possíveis divergências objetivas entre as características técnicas dos produtos ofertados e as especificações expressamente estabelecidas no instrumento convocatório, especialmente quanto ao sistema de codificação, à utilização de chip, à capacidade de armazenamento de resultados e à faixa de hematócrito.

A proposta classificada em 1º lugar, apresentada pela empresa CENTERMEDI FILIAL SP, indica o produto G-Tech Vita, cuja documentação técnica merece análise específica quanto à compatibilidade entre a tecnologia denominada pelo fabricante como Auto Code e a exigência editalícia de “Auto Codificação, sem chip”, uma vez que as próprias instruções de utilização do produto determinam a conferência, pelo usuário, do código apresentado pelo monitor em relação ao código constante no frasco das tiras.

Por sua vez, as propostas classificadas em 2º e 3º lugares, apresentadas, respectivamente, pelas empresas CIRÚRGICA UNIÃO LTDA. e CIRÚRGICA OLÍMPIO – EIRELLI, indicam produtos da linha On Call® Plus II, cuja documentação técnica apresenta características que igualmente demandam confronto com as exigências do edital, notadamente quanto à utilização de chip de codificação, à capacidade de armazenamento de resultados e à faixa de hematócrito.

Diante disso, a Recorrente entende necessária a reanálise técnica individualizada das propostas e respectivas documentações, confrontando-se objetivamente cada característica

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

dos produtos ofertados com os requisitos previamente estabelecidos para o item nº 120, de modo a assegurar a observância do instrumento convocatório, do julgamento objetivo e da isonomia entre os licitantes.

Ressalta-se que a presente insurgência não se fundamenta em mera preferência comercial ou em comparação subjetiva entre marcas, mas na necessidade de verificar se os produtos efetivamente ofertados atendem, integralmente, às características técnicas que a própria Administração estabeleceu como necessárias para a contratação.

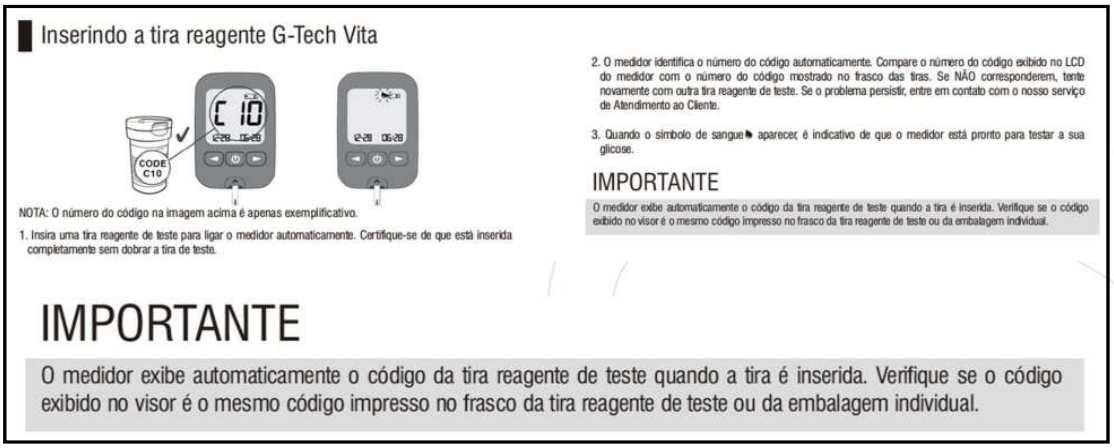
Nesse contexto, passa-se à demonstração detalhada das divergências técnicas identificadas, bem como dos respectivos fundamentos jurídicos que justificam a reavaliação das propostas classificadas à frente da Recorrente.

DA PROPOSTA DA PRIMEIRA COLOCADA

A primeira colocada no item 120 foi a empresa **CENTERMEDI FILIAL SP**, que ofertou o produto **ACCUMED CX C/50 TIRAS – G-TECH VITA**, registro ANVISA nº 80275310089. Considerando a descrição técnica estabelecida no edital, especialmente a exigência de sistema **com "Auto Codificação, sem chip**", torna-se necessária a análise específica do funcionamento do produto ofertado e de sua efetiva compatibilidade com o requisito previsto no instrumento convocatório.

Conforme consta na documentação técnica disponibilizada para o G-TECH VITA, o equipamento possui mecanismo denominado "Auto Code", pelo qual o código correspondente é apresentado no monitor após a inserção da tira. Contudo, o próprio procedimento de utilização orienta o usuário a verificar se o código exibido no aparelho corresponde ao código indicado no frasco das tiras, devendo ser utilizada outra tira caso exista divergência e, persistindo o problema, realizado contato com o serviço de atendimento.

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA



Essa informação é relevante porque a exigência editalícia não se limitou a solicitar um equipamento com algum mecanismo de reconhecimento automático. O Município estabeleceu expressamente a característica **"Auto Codificação, sem chip"**, de modo que a análise deve considerar não apenas a nomenclatura comercial utilizada pelo fabricante, mas o funcionamento efetivo do sistema de codificação e as etapas operacionais exigidas do usuário.

Assim, embora o fabricante utilize a expressão "Auto Code", a documentação indica a existência de uma etapa de conferência do código apresentado pelo equipamento com o código constante na embalagem das tiras. Tal procedimento merece ser confrontado diretamente com a exigência de "Auto Codificação, sem chip" prevista no edital, uma vez que a simples denominação comercial de "Auto Code" não é suficiente, por si só, para comprovar o atendimento integral à característica técnica exigida pela Administração.

Além da questão de estrita conformidade com a especificação editalícia, o procedimento descrito na documentação do produto também merece atenção sob a perspectiva **assistencial e operacional**. Em situações nas quais seja necessária a verificação rápida da glicemia, especialmente diante de alterações glicêmicas que demandem avaliação imediata, qualquer

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

etapa adicional relacionada à conferência do código pode representar um fator de atenção para o profissional responsável pela realização do teste. Caso o código apresentado pelo equipamento não corresponda ao código indicado no frasco das tiras, a própria orientação de utilização determina a necessidade de interromper o procedimento, utilizar outra tira e realizar nova conferência, podendo, conforme a situação, prolongar o tempo necessário para obtenção de um resultado válido. A exigência editalícia de **"Auto Codificação, sem chip"**, portanto, assume relevância também sob o aspecto da segurança e da praticidade operacional, justamente por buscar eliminar etapas relacionadas à codificação e reduzir a possibilidade de intercorrências durante a utilização do sistema.

Não se pretende afirmar que toda divergência de código necessariamente resultará em prejuízo ao paciente, mas sim destacar que **a existência de uma etapa adicional de conferência e eventual repetição do procedimento é incompatível, em princípio, com a característica expressamente especificada pela Administração**, que optou por exigir um sistema de "Auto Codificação, sem chip". Trata-se, portanto, de requisito que deve ser analisado não apenas sob a denominação comercial atribuída ao produto, mas considerando seu funcionamento efetivo e as etapas que precisam ser realizadas pelo usuário para obtenção do resultado.

Importante destacar que a questão não está relacionada à finalidade do produto, que é efetivamente a determinação da glicemia, mas à aderência do sistema ofertado à especificação técnica expressamente estabelecida para o item 120. Quando o edital determina uma característica operacional específica, a proposta deve ser analisada à luz do funcionamento real do equipamento, e não apenas pela nomenclatura empregada pelo fabricante em seus materiais comerciais.

Dessa forma, diante da aparente divergência entre o funcionamento descrito na documentação do G-TECH VITA e a exigência editalícia de "Auto Codificação, sem chip", requer-se que a Administração proceda à conferência técnica da documentação apresentada pela

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

primeira colocada e, se necessário, mediante diligência e análise da amostra, verifique objetivamente como ocorre a codificação das tiras, se existe qualquer elemento físico de codificação e se o procedimento operacional do equipamento efetivamente corresponde ao sistema "sem chip" exigido pelo edital.

Caso seja constatado que o produto ofertado não atende integralmente à característica expressamente exigida, deverá ser reconhecida sua desconformidade com o item 120, com a consequente adoção das providências previstas na legislação e no instrumento convocatório quanto à classificação da proposta.

DA PROPOSTA DA SEGUNDA E DA TERCEIRA COLOCADAS – DO MESMO PRODUTO OFERTADO SOB DENOMINAÇÕES DISTINTAS

A **segunda** colocada no item 120 foi a empresa **CIRÚRGICA UNIÃO LTDA**, que apresentou o produto identificado como **MEDLEVENSOHN – MICROTECH MEDICAL**, enquanto a terceira colocada, **CIRÚRGICA OLÍMPIO – EIRELI**, apresentou produto da marca **ACON**. Contudo, a análise da documentação e, especialmente, do registro do produto perante a ANVISA, demonstra que, embora as propostas apresentem denominações comerciais distintas, trata-se do mesmo sistema de monitoramento de glicemia, correspondente ao On Call® Plus II, devendo suas características técnicas ser analisadas de acordo com o produto efetivamente registrado e ofertado.

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.343.029/0001-90	**Autorização de Funcionamento da Empresa**	8.05.603-1
Nome do Dispositivo Médico	FAMÍLIA PARA TESTE DE GLICOSE ON CALL® PLUS II		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	AUTOTESTE PARA GLICOSE		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80560310031		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.463885/2017-51		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C003874 - Endereço: NO. 210 ZHENZHONG ROAD, WEST LAKE DISTRICT HANGZHOU 310030		

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

Essa circunstância é relevante porque a alteração da marca ou da denominação comercial utilizada na proposta não modifica as características técnicas do produto registrado, tampouco afasta a necessidade de atendimento às especificações estabelecidas no edital. Assim, para fins de análise de conformidade, deve ser considerado o produto efetivamente identificado pela documentação regulatória e técnica apresentada, e não apenas a nomenclatura utilizada pelo licitante em sua proposta comercial.

No caso do On Call® Plus II, a documentação técnica indica expressamente a utilização de **"Chip de Codificação",** característica que merece especial atenção diante da exigência editalícia de "Auto Codificação, sem chip". Portanto, independentemente de a proposta ter sido apresentada sob a identificação MEDLEVENSOHN – MICROTECH MEDICAL ou ACON, a característica técnica permanece vinculada ao mesmo produto e ao respectivo registro sanitário.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

PRECAUÇOES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste são utilizadas apenas para testes fora do corpo.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada no frasco. As tiras para teste
- vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação que acompanha as tiras para teste utilizadas, esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- Descarte o frasco e qualquer tira para teste não usada 6 meses após aberto pela primeira vez.
- A exposição constante ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limite não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar à sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

Da mesma forma, a documentação técnica do referido sistema indica capacidade de armazenamento de 300 resultados, enquanto o edital exige capacidade para 500 testes ou mais. Também consta faixa de hematócrito de aproximadamente 30% a 55%, ao passo que o instrumento convocatório estabeleceu expressamente faixa de 10% a 65%.

Especificações do produto:

- Resultados em 5 segundos;
- Intervalo de medição entre 20 e 600 mg/dL;
- Volume de amostra sanguínea necessária: 0.5 (microlitro);
- Memória para 300 resultados de teste (Data e Hora);
- Faixa de Hematócrito: 30 - 55%;
- Conectividade e transferência de dados via USB;
- Codificado (chip incluso nas embalagens de tiras);
- Cálculo automático das médias de resultados (7, 14 e 30 dias);
- Indicado para uso pessoal (autoteste) e profissional.

Registro ANVISA/MS: 80560310032.

Em conformidade com a norma ISO 15197:2013

Desse modo, considerando que segunda e terceira colocadas ofertaram o mesmo produto, conforme identificação e registro perante a ANVISA, as divergências técnicas verificadas devem ser analisadas de forma uniforme, não sendo possível considerar que a simples apresentação sob marcas ou denominações comerciais distintas altere as características técnicas do equipamento ou supere as exigências objetivamente estabelecidas no edital.

Diante disso, caso confirmadas essas características na documentação apresentada e/ou na amostra, requer-se igualmente a desclassificação das propostas da segunda e da terceira colocadas, por desconformidade com requisitos técnicos expressamente previstos para o item 120, especialmente quanto à codificação sem chip, capacidade mínima de armazenamento e faixa de hematócrito.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

DO DIREITO

O descritivo técnico do edital constitui elemento integrante do próprio objeto da contratação. Uma vez definidas previamente as características necessárias ao atendimento da demanda administrativa, incumbe à Administração aferir, de forma objetiva e vinculada aos critérios estabelecidos no edital, se os produtos ofertados atendem integralmente às especificações exigidas.

No presente caso, essa observância deve ser ainda mais rigorosa, uma vez que se trata de produtos destinados à área da saúde, cujas especificações técnicas estão diretamente relacionadas à adequada utilização do objeto e ao atendimento da finalidade da contratação.

Admitir, na fase de julgamento, produto em desconformidade com o descritivo técnico, significaria afastar critério previamente estabelecido pela própria Administração, comprometendo a isonomia entre os licitantes e o julgamento objetivo das propostas.

Vale frisar que tais disposições encontram correspondência direta no art. 59, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, que determina a desclassificação das propostas que não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital.

Assim, uma vez estabelecidos requisitos técnicos objetivos para o objeto, seu atendimento constitui requisito de aceitabilidade, cuja observância deve ser aferida de forma objetiva durante a fase de julgamento.

Também não se admite que a Administração reconheça como atendida determinada especificação mediante presunção ou interpretação extensiva quando o próprio edital condiciona a aceitação do produto ao atendimento integral das características técnicas estabelecidas. A observância dessas regras é indispensável à preservação da isonomia entre os licitantes, pois todos os participantes apresentaram suas propostas submetidos às mesmas condições e ao mesmo conjunto de exigências técnicas.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

Permitir que determinada proposta seja considerada apta apesar do não atendimento de requisito técnico expressamente previsto no edital significaria aplicar critério de julgamento diverso daquele previamente estabelecido, em afronta à vinculação ao instrumento convocatório e ao julgamento objetivo.

Desse modo, constatada a desconformidade da proposta com as especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, a consequência jurídica é a aplicação da regra de desclassificação prevista no próprio edital e no art. 59, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

No caso em análise, portanto, a observância estrita das especificações estabelecidas para o item 120 constitui medida necessária à preservação da legalidade, da isonomia, da vinculação ao edital e do julgamento objetivo, impondo-se a desclassificação das empresas que apresentarem produtos que não atendam integralmente aos requisitos técnicos previamente estabelecidos pela Administração.

DOS PEDIDOS

Diante do exposto, **requer-se o integral provimento do presente recurso administrativo**, para que sejam revistas as classificações dos Itens nº 02 e 09, com a consequente desclassificação das empresas cujos produtos não atendam integralmente às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, nos termos do art. 59, II, da Lei nº 14.133/2021.

Caso não seja esse o entendimento dessa Douta Comissão, requer seja o presente recurso em conjunto com todo o processo encaminhado à autoridade hierarquicamente superior para apreciação e julgamento fundamentado.

Requer, ainda, seja dada ciência da decisão deste recurso, alternativa e/ou subsidiariamente, por meio de correspondência a ser postada para a sede da empresa, com confirmação de recebimento; e-mail para o endereço eletrônico licitacao@gruposoquimica.com.br, ou por meio de publicação no Diário Oficial do Estado,

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

SOQUIMICA
EXCELÊNCIA QUE CUIDA E HONRA CADA VIDA

pugnando para que nesta última hipótese seja toda e qualquer atinente aos presentes autos administrativos.

Por fim, ressalta-se que a Recorrente busca, tão somente, que sejam observadas as especificações técnicas previamente estabelecidas. Se determinada característica foi expressamente prevista no Termo de Referência como requisito do objeto, sua observância deve ser considerada no julgamento das propostas, sob pena de esvaziamento das próprias regras estabelecidas para a contratação.

Nestes Termos, Pede Deferimento.

São José do Rio Preto/SP, 29 de setembro de 2026.

SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA:59225268000174
Assinado de forma digital por SOQUIMICA LABORATORIOS LTDA:59225268000174
Dados: 2026.09.29 18:23:11 -03'00'

SOQUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA

59.225.268/0001-74
I.E.: 647.255.349.114
SÓQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-
Av. Dr Janio Quadros nº 200
Dist. Ind. Ulisses Guimarães - CEP: 15092-602
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP.

Av. Dr. Jânio Quadros, 200
Distrito Industrial Ulysses Guimarães
CEP 15092-602 — São José do Rio Preto/SP
(17) 2139-3090
licitacao@gruposoquimica.com.br
gruposoquimica.com.br

G·TECH Vita
Solução de Controle

Importante

Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar a Solução de Controle G-TECH Vita com o Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea G-TECH Vita

Uso Pretendido

A solução de controle de G-TECH Vita é para uso com o Medidor de Glicose G-TECH Vita e as Tiras Reagentes G-TECH Vita como um verificador de qualidade de que o medidor e as tiras teste estão funcionando juntos devidamente.
Autoteste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.

Resumo

A solução de controle **G-TECH Vita** contém uma quantidade conhecida de glicose.
Se o resultado do teste estiver dentro da faixa de resultados impressa no frasco das tiras reagentes, isso indica que o teste foi executado de forma correta. Também indica que o medidor e a tira teste estão funcionando corretamente.

É recomendado executar o teste com a solução controle quando

· Utilizar o medidor pela primeira vez.
· O frasco das tiras teste foi esquecido aberto.
· O medidor caiu no chão, está danificado ou foi molhado.
· Se você suspeita que o medidor e as tiras teste não estão funcionando corretamente juntos.
· O resultado de teste de um paciente parece anormalmente alto ou baixo.
· As tiras teste foram expostas a uma condição externa às especificadas nas condições de armazenagem.

Composição Química

A solução de controle **G-TECH Vita** é aquosa. Contém D-glicose, tampão, estabilizador, conservante e corante. A quantidade de glicose presente é suficiente para leitura dentro do intervalo impresso no rótulo do frasco da tira teste.

Avisos e Cuidados

Soluções de controle são apenas para uso diagnóstico in vitro e não são pretendidas para consumo humano ou injeção.
· Não aplique uma segunda gota da solução de controle na janela de amostra da tira de teste
· Não esfregue a solução de controle com a ponta do frasco.
· Não aplique a solução de controle na tira teste diretamente do frasco.
· Recoloque a tampa da solução de controle imediatamente após o uso.
· Use apenas soluções de controle **G-TECH Vita** para o teste de controle com sistemas de monitoramento de glicose da série **G-TECH Vita**.
· Sempre verifique a data de validade. Não utilize soluções de controle vencidas.
· Solução de controle não é para consumo humano ou injeção. Mantenha longe dos olhos.

Armazenagem e Manuseio

· Agite bem a solução de controle **G-TECH Vita** antes de usar.
· Soluções de controle devem ser guardadas em áreas fechadas entre 4ºC~30ºC. Não congele
· A solução de controle pode ser armazenada em um refrigerador entre 4ºC~8ºC. Mas deve ser colocada em temperatura ambiente antes do uso.
· Descarte qualquer solução de controle não utilizada em três meses após a abertura ou após a data de validade, a que vier primeiro.
· Teste de controle diário é recomedado. Teste de controle diário ajudará a garantir que o sistema está funcionando corretamente.

Procedimento do Teste da Solução de Controle

Materiais para realizar os testes com a solução de controle incluem:
Soluções de Controle G-TECH Vita (Nível 1, Nível2, Nível 3).
Medidor de Glicose G-TECH Vita e Manual do Usuário.
Tiras Reagentes G-TECH Vita.

Realize o teste com a solução controle da seguinte forma:
1. Você deve marcar a data de abertura na etiqueta da solução de controle. Verifique a data de vencimento das soluções de controle para garantir que elas não venceram. Descarte qualquer solução de controle não utilizada em três meses após a primeira abertura ou após a data de vencimento, o que vier primeiro.
2. Verifique o manual do usuário para instruções de como executar o teste da solução de controle.

Valores Esperados

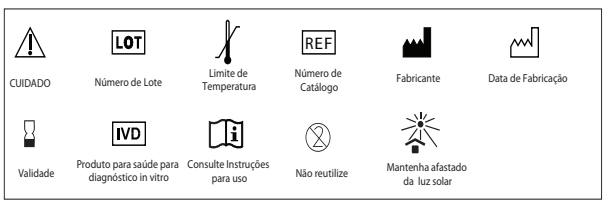
O teste de glicose com a solução de controle deve prover resultados dentro do intervalo esperado indicado no frasco da tira teste. Se os resultados não estiverem dentro da faixa aceitável impressa no rótulo do frasco de tiras, reveja, cuidadosamente, cada passo antes de executar um novo teste.
Qualquer erro no uso pode causar resultados fora da faixa aceitável. Se o teste da solução de controle continuar fora do intervalo aceitável e o procedimento do teste estiver correto, utilize uma nova tira de teste de um frasco previamente ainda não aberto.Se o problema persistir, por favor entre em contato com o SAC (0800 052 1600).

Resultados que forem fora do alcance esperado podem indicar:
· Um erro na forma como o teste está sendo feito.
· Solução de controle contaminada ou vencida.
· Algum problema com o medidor.
· Algum problema com a tira teste (ex: vencido, danificado, etc.).
· Solução de controle está muito quente ou fria.
· Solução de controle testada fora de 20ºC~25ºC.
· Aplicação excessiva ou insuficiente da solução de controle.

Limitações

· A quantidade de glicose nessa solução de controle, quando testada pelos métodos que não sejam pelos medidores de glicose G-TECH Vita, pode diferenciar por causa da quantidade de glicose adicionada para compensar a diferença entre testes de glicose em água e em amostras de sangue total.
· O intervalo dos resultados com a solução controle impresso na etiqueta da tira teste são apenas para Soluções de Controle G-TECH Vita.
· Aplicar muita ou pouca solução de controle na tira teste pode causar resultados fora do alcance.
· Se o resultado do teste com a solução de controle continuar fora do intervalo aceitável após todas as instruções serem seguidas, isso indica que o sistema não está funcionando corretamente. Portanto, não utilize o seu sistema para monitorar a glicose sanguínea até que a leitura com a solução de controle esteja dentro da faixa de resultados aceitável impressa no frasco de tiras

! Nota Por favor verifique a tabela abaixo para identificar os símbolos



Fabricante:
Tianjin Empecs Medical Device Co.,Ltd.
No.35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area,
300480 Tianjin China
Tel +86-22-2569-6839 Fax +86-22-2569-1103

Regularizado por:
Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpões G, H, J, K e L
Vila São Sebastião - Duque de Caxias - RJ
CNPJ: 06.105.362/0001-23 SAC: 0800 052 1600
Comercial: 21 2126-1600 www.accumed.com.br
Resp. Técnico: Marcos Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
ANVISA: 80275310089
Rev00_110324

SP106-0023B Rev.14.09.23

G·TECH
Vita Ultra

MANUAL DE INSTRUÇÕES



Fabricante:
Tianjin Empecs Medical Device Co.,Ltd.
No.35 and 37, Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area,
300480 Tianjin China
Tel +86-22-2569-6839 Fax +86-22-2569-1103

Regularizado por:
Accumed Produtos Médico Hospitalares
CNPJ: 06.105.362/0001-23
Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ
CEP: 25055-009
SAC:0800 052 1600 / Comercial: 21 2126-1600
www.accumed.com.br
Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
ANVISA:80275310091
Rev00_040924

Introdução

Obrigado por escolher o Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra para ajudar a monitorar seus níveis de glicose sanguínea. Este manual do usuário contém todas as informações necessárias para utilização deste produto. Leia cuidadosamente este manual antes de realizar o teste de medição de glicose ou fazer um teste de qualidade com a solução controle. Se você tiver dúvidas sobre o teste de qualidade, consulte seu profissional de saúde.
Se precisar de ajuda, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Cliente. Se tiver dúvidas ou precisar de assistência fora dos dias e horários de funcionamento do SAC, entre em contato com seu profissional de saúde.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

- Os medidores que entram em contacto com sangue apresentam um risco potencial de transmissão de doenças infecciosas. Para prevenir infecções e/ou contaminação cruzada, mantenha uma boa higiene das mãos e limpe regularmente o seu medidor, bem como os acessórios correspondentes.
- Os profissionais de saúde que executarem os testes em múltiplos pacientes devem sempre utilizar luvas e seguir as políticas e procedimentos de controle de infecção aprovados em suas instalações.
- O medidor e o lancetador destinam-se apenas à utilização em um único paciente. NÃO os compartilhe com ninguém, incluindo familiares.
- NUNCA utilize lancetas que tenham sido usadas por outra pessoa.
- NÃO deixe as lancetas no lancetador após a utilização. Certifique-se de descartá-las de acordo com as regulamentações sanitárias locais aplicáveis. NÃO reutilize uma lanceta.
- Se ao abrir a embalagem das lancetas para utilização e a lanceta cair no chão, NÃO a utilize. Certifique-se de descartá-la e a substitua por uma lanceta nova.

⚠ CUIDADO

- Mantenha a tira de teste, o medidor, o lancetador, as lancetas e a solução controle longe de crianças e animais de estimação. Baterias e tiras de teste podem representar risco de asfixia.
- A solução controle contém substâncias que podem ser prejudiciais se ingeridos ou aplicados na pele ou nos olhos. NÃO beba a solução controle, pois ela deve ser usada apenas nas tiras de teste.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

- Leia com atenção este manual antes de usar o medidor de glicose G-TECH Vita Ultra.
- Utilize este sistema apenas para testes de glicemia.

XP102-076A Rev.04.09.24

Uso pretendido

O Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra destina-se à determinação quantitativa da glicose sanguínea em amostras de sangue capilar fresco coletados das pontas dos dedos ou de áreas alternativas como antebraço e palmas das mãos do usuário portador de diabetes. Os testes utilizando amostras de sangue arterial e venoso devem ser realizados apenas por profissionais de saúde legalmente habilitados e familiarizados com o procedimento. Este produto destina-se ao monitoramento dos níveis da glicose sanguínea e deve ser utilizado por usuários leigos em ambientes domésticos e profissionais de saúde em ambientes clínicos/hospitalares.

O Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra também pode ser utilizado por profissionais de saúde para monitoramento de hipoglicemia em neonatos, porém, de acordo com a prática clínica, recomenda-se cautela para resultados abaixo de 50 mg/dL (2,8 mmol/L), uma vez que neonatos apresentam hematócritos elevados e baixos níveis glicêmicos, nestes casos deve-se consultar um neonatologista.

O Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra NÃO foi avaliado especificamente com neonatos prematuros.

O uso deste aparelho representa autoteste para orientação e auxílio do monitoramento da glicose no sangue e não diagnóstico ou tratamento, tratando-se de uso em diagnóstico in vitro. Para o diagnóstico de diabetes ou outra condição relacionada à medição da glicemia, os resultados devem ser comparados com exames laboratoriais.

Princípio do teste

A glicose na amostra de sangue reage com a enzima glicose desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste e uma corrente inofensiva é produzida. A intensidade desta corrente muda de acordo com a quantidade de glicose na amostra de sangue e o medidor de glicose G-TECH Vita Ultra interpreta automaticamente sua reação. A medição da glicose é relatada como equivalente plasmático. Os resultados que utilizam o método equivalente ao plasma são aproximadamente 11% superiores aos obtidos com o equivalente ao sangue total. Este sistema é calibrado com amostra de sangue capilar com diversas concentrações de glicose. O método de rastreabilidade utiliza materiais de referência padrão NIST.

Limitação

- Este sistema é apenas para uso em diagnóstico in vitro e para autoteste.
- Este sistema NÃO foi projetado para uso com amostras de soro ou plasma.
- Hematócrito é a percentagem de glóbulos vermelhos no sangue. Testes fora da faixa de nível de hematócrito de 10 a 65% podem causar resultados imprecisos. Se você NÃO sabe o seu nível de hematócrito, consulte o seu profissional de saúde.
- Podem ocorrer resultados imprecisos se for utilizado em altitudes acima de 3.500 m.
- Podem ocorrer resultados imprecisos em indivíduos gravemente hipotensos.
- Podem ocorrer resultados baixos e imprecisos em indivíduos que apresentam um estado hiperglicêmico-hiperosmolar, com ou sem cetose.
- As substâncias abaixo podem causar interferência em concentrações superiores às descritas a seguir:
- Metildopa > 3 mg/dL, Dopamina > 4 mg/dL, Ácido gentísico > 30 mg/dL, Iodeto de Pralidoxima > 20 mg/dL
- Xilose: NÃO use durante ou logo após o teste de absorção de xilose. A xilose no sangue causará uma interferência no resultado da medição.
- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco pode ser coletado em tubos de ensaio contendo heparina. Não use quaisquer outros anticoagulantes ou conservantes.
- Os testes em locais alternativos devem ser realizados apenas durante o estado estacionário (quando a glicose NÃO está mudando rapidamente).
- Medições em locais alternativos NUNCA devem ser utilizadas para calibrar o monitoramento contínuo de glicose (CGM).
- Medições de locais alternativos NUNCA devem ser usadas para cálculos de dosagem de insulina.

Contraindicações

- Este sistema NÃO se destina ao rastreio ou diagnóstico de diabetes mellitus.
- Este sistema NÃO se destina a ser utilizado em pacientes em estado de choque, hiperosmolar ou desidratados.
- Este sistema NÃO se destina a ser utilizado em pacientes gravemente enfermos.
- Os usuários com problemas de pele graves, feridas ou infecções no local de punção devem evitar realizar a punção e coletar amostras dessa área.

Uso e Armazenamento

•Mantenha o seu medidor de glicose afastado de fontes de calor e exposição à luz solar direta e não o armazene em áreas úmidas como banheiros ou cozinhas.
•Evite deixar o medidor ou as tiras de teste em locais extremamente quentes ou frios, como perto de uma fonte de calor ou num carro extremamente quente ou frio.
Armazene as tiras de teste no frasco original entre 4 ~ 30°C, em área interna. Não congele.
•A tira de teste pode ser armazenada em geladeira entre 4 ~ 8°C. Mas deve ser levado à temperatura ambiente antes de usar.
•As tiras de teste armazenadas adequadamente no frasco fechado, ainda não violado, permanecem estáveis até a data de validade impressa no frasco. Após a primeira abertura do frasco, as tiras reagentes permanecem válidas por seis (6) meses.
•Ao abrir o frasco da tira teste pela primeira vez, escreva a data de abertura no frasco.
•O medidor e as tiras de teste foram projetados para serem usados dentro de uma faixa de temperatura de 10 ~ 40°C. Coloque o seu medidor e tiras de glicose em um ambiente cuja temperatura esteja dentro da faixa de temperatura de operação (10 ~ 40 °C) por mais de vinte (20) minutos antes do teste.
•O medidor, as tiras de teste e a solução controle devem ser manuseados na mesma temperatura.
•NÃO manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas ou sujas.
•Descarte as tiras de teste e lancetas usadas de acordo com as regulamentações sanitárias locais aplicáveis.
•Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.
•Se o medidor NÃO for usado por um longo período, remova a bateria para eliminar o risco de seu vazamento no interior do medidor.
•NÃO destrua, repare ou transforme este produto em nenhum momento. Se o equipamento for utilizado de maneira NÃO especificada pelo fabricante, a proteção fornecida poderá ser afetada.
•Manuseie o medidor com cuidado. Choques graves, como a queda do medidor, podem danificar os componentes eletrônicos.
•A solução controle deve ser armazenada em área interna entre 4 ~ 30°C. Não congele.
•A solução controle pode ser armazenada em geladeira entre 4 ~ 8°C. Mas deve ser levado à temperatura ambiente antes de usar.
•A solução controle é válida três (3) meses após a data da primeira abertura ou até a data de validade, o que ocorrer primeiro.
•Ao abrir a solução controle pela primeira vez, escreva a data de abertura no frasco.
•Recomenda-se que o teste da solução controle seja feito em temperatura ambiente (20 ~ 25°C).
•O Grau de Poluição Aplicável do ambiente pretendido para este aparelho é Grau de Poluição 2.

Índice

1. Sobre o Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra....3
   - Conteúdo do Kit....3
   - Medidor de glicose G-TECH Vita Ultra....4
   - Símbolos de exibição do medidor....5
   - Tira reagentes G-Tech Vita....6
   - Solução controle G-Tech Vita....8
2. Configurações....9
   - Hora e Data....10
   - Sinal Sonoro....10
   - Deletando os resultados do seu teste....11
3. Teste de qualidade com a Solução Controle....12
   - Realizando um Teste com a Solução Controle....14
   - Entendendo os resultados da solução controle....18
4. Testando sua glicemia....19
   - Preparando o Teste....21
   - Inserindo a tira reagente G-Tech Vita....23
   - Obtendo uma gota de sangue....25
   - Aplicando o sangue....27
   - Realizando a Medição....29
   - Função de marcador e display....30
   - Descarte de tiras de teste e lancetas usadas....31
5. Testando a glicose sanguínea na palma da mão e no antebraço....32
   - Amostragem de Sangue em Local Alternativo....34
6. Entendendo os resultados do seu teste de glicose....35
7. Exibindo resultados de testes armazenados....37
   - Exibição dos resultados de teste....37
   - Exibição da média dos resultados de teste....37
8. Baixando os resultados do seu teste para um PC....39
9. Limpando o seu medidor....41
10. Inserindo (ou substituindo) a bateria....43
11. Mensagens e resolução de problemas....45
   - Mensagens de erro....45
   - Mensagens de medições Altas/Baixas....47
   - Resolução de problemas....48
12. Especificações Técnicas....49
13. Símbolos....50
14. Descarte do Medidor....51
15. Suprimentos Adicionais....52
16. Garantia do Produto....53

1. Sobre o Kit de Monitoramento de Glicose G-TECH Vita Ultra

Conteúdo do Kit

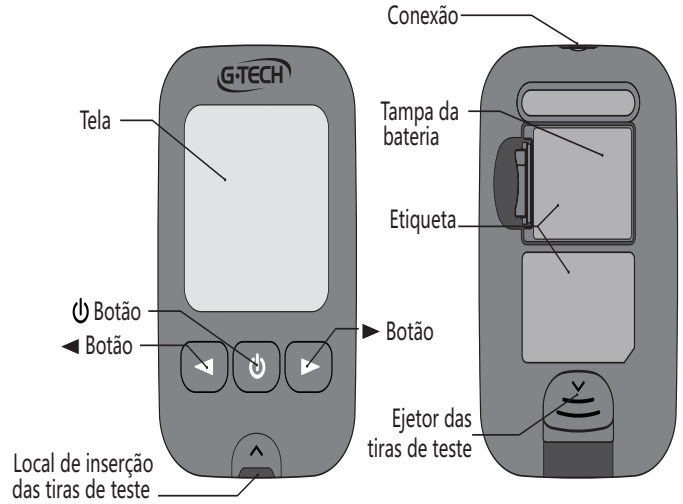
O kit de monitoramento de glicose G-TECH Vita Ultra consiste nos seguintes itens:

- 01 Medidor de glicose G-TECH Vita Ultra
- 10 Tiras reagentes G-Tech Vita
- 01 caneta lancetadora
- 10 Lancetas
- 01 Bateria 3V CR2032
- 01 Bolsa de transporte
- 01 Manual do usuário

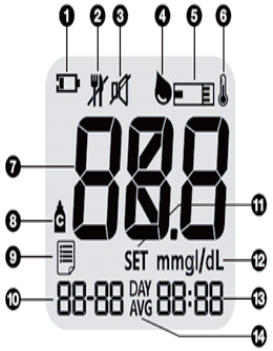
OBSERVAÇÃO:

- A solução controle G-Tech Vita NÃO está incluída e deve ser adquirida separadamente. Para informações adicionais sobre outros acessórios, entre em contato com seu fornecedor ou com o nosso SAC.
- As tiras reagentes podem ser comercializadas em uma embalagem individual com um frasco contendo 10, 25 ou 50 tiras de teste.
- Kits podem ou não conter tiras reagentes de teste. As tiras reagentes G-Tech Vita podem ser adquiridas separadamente pelo usuário.

Medidor de Glicose G-TECH



Símbolos de exibição do medidor



1		Aparece quando o medidor detecta bateria fraca
2		Símbolo para marcar os resultados dos testes pré-refeição ou pós-refeição
3		Aparece quando o som está desligado
4		Aparece quando o medidor está pronto para aplicação de sangue ou solução controle
5		Aparece quando a tira de teste é inserida Pisca quando a tira de teste é removida enquanto o medidor está ligado
6		Aparece se o medidor estiver fora da faixa de temperatura operacional
7	888	Segmentos para exibir resultados de testes ou mensagens de erro
8		Símbolo para marcar os resultados do teste da solução controle
9		Aparece quando os resultados dos testes armazenados na memória são exibidos
10	8888	Segmentos para exibir data e dia médio
11	SET	Segmentos para exibir o modo de configuração
12	mmol/ L	Segmentos para exibir a unidade de medida
13	8888	Segmentos para exibir hora e minuto de testes
14	DAY AVG	Aparece quando o resultado médio é exibido

IMPORTANTE

Certifique-se de verificar se a unidade de medição de glicose no medidor está como “mg/dl”. Caso o seu medidor apresente uma unidade de medição diferente de “mg/dl”, contate o nosso serviço de atendimento ao cliente – SAC.

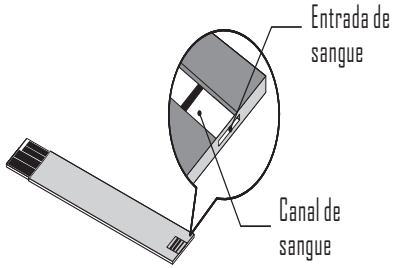
A utilização de uma unidade de medição de glicemia errada pode fazer com que você interprete mal os resultados do teste e resulte em tratamento incorreto. Consulte o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida sobre as suas unidades de medição de glicose sanguínea.

05

TIRAS REAGENTES G-TECH VITA



Frasco das tiras



Tiras reagentes G-TECH Vita

A data de validade da tira reagente G-TECH Vita pode ser encontrada na caixa ou frasco.

06

IMPORTANTE

- O Medidor de glicose G-TECH Vita Ultra deve ser usado com as tiras reagentes G-TECH Vita.
- NUNCA reutilize uma tira de teste que esteja aplicada com sangue ou solução controle. As tiras reagentes de teste são apenas para uso único.
- Antes de usar, verifique a data de validade da tira reagente informada no frasco.
- NÃO utilize tiras reagentes de teste cujo prazo de validade tenha expirado, pois isso pode causar resultados de teste imprecisos.
- Ao abrir o frasco da tira teste pela primeira vez, escreva a data de abertura no frasco.
- Você deve utilizar a tira reagente de teste imediatamente após retirá-la do frasco.
- Feche a tampa do frasco da tira reagente de teste imediatamente após retirá-la. Se a tampa do frasco for deixada aberta ou a tira de teste estiver armazenada no pacote individual perfurado ou danificado, NÃO utilize a tira de teste.
- Armazene as tiras reagentes de teste no frasco original entre 4 ~ 30°C, em área interna. Não congele.
- Mantenha a tira de teste afastada de fontes de calor e da luz solar direta.
- A tira de teste pode ser armazenada em geladeira entre 4 ~ 8°C. Mas deve ser levado à temperatura ambiente antes de usar.
- NÃO manuseie as tiras reagentes de teste com as mãos molhadas ou sujas.
- NÃO insira a tira de teste com força no medidor.
- NÃO utilize tiras reagentes de teste molhadas, dobradas, arranhadas ou visivelmente danificadas.
- Para as tiras de teste embaladas individualmente, utilize uma tira de teste imediatamente após abrir o pacote individual. NÃO guarde a tira reagente de teste após a abertura da embalagem individual.

07

SOLUÇÃO CONTROLE G-TECH VITA

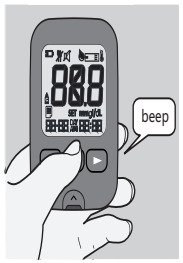
A solução controle G-TECH Vita é a solução padrão de concentração de glicose necessária para realizar um teste de controle de qualidade (consulte o tópico “Teste de qualidade com a Solução Controle”).

A solução controle de glicose G-TECH Vita ajuda a validar o desempenho do conjunto medidor e tiras reagentes de teste. Execute o teste de controle para garantir que o medidor e as tiras de teste estejam funcionando corretamente juntos, para praticar o procedimento de teste e ao usar um novo frasco de tiras reagentes G-TECH Vita.

08

2. Configurações

Para entrar no modo de configurações do dispositivo, pressione o botão ⏻ e mantenha pressionado por aproximadamente 3 segundos até que o símbolo **SET** seja exibido.
Ao ajustar as configurações, o ícone **SET** é mostrado continuamente no display principal. Use o botão ⏻ para alternar entre as opções de configuração.
As páginas seguintes mostram as opções de configuração do seu medidor de glicose.





NOTA: Você pode sair do modo de configuração do dispositivo a qualquer momento mantendo o botão ⏻ pressionado por mais de 3 segundos.

Hora e Data

Pressione o botão ⏻ para definir horas, minutos, ano, mês e dia, um após o outro. Com o botão esquerdo ou direito você pode alterar o valor intermitente em destaque.



Sinal sonoro



Os sinais sonoros bEEP são por padrão ativados. Se desejar desativar os sinais sonoros,
pressione o botão esquerdo ou direito para alterar o estado de ON (ativado) para OFF (desativado). Confirme sua escolha com o botão ⏻.
NOTA:Ligar ou desligar o sinal sonoro NÃO afeta as suas medições de glicose.

Deletando os resultados do seu teste



Quando você entra no modo "Delete" pressionando o ⏻ botão , o medidor mostra a mensagem "dEL" no display e, logo em seguida, a mensagem "No" será exibida. Você pode alternar entre a mensagem "No" e "Yes" pressionando o botão esquerdo ou direito. Se você quiser manter todos os resultados de testes, pressione o botão ⏻ enquanto a mensagem "No" aparece no display. Por outro lado, ao pressionar o botão ⏻ enquanto aparece a mensagem "Yes" no display, todos os resultados do teste serão excluídos do medidor.

3. TESTE DE QUALIDADE COM A SOLUÇÃO CONTROLE

O objetivo do teste com a solução controle é validar se o Medidor de glicose G-TECH Vita Ultra está funcionando corretamente com as tiras reagentes de teste.

NOTA: A solução controle NÃO está incluída no kit. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente para adquirir a solução controle G-TECH Vita.

É recomendado executar o teste com a solução controle quando:

- Esteja usando o medidor pela primeira vez
- Você deixa a tampa do frasco de tiras aberta
- Houver suspeitas de que o medidor de glicose e as tiras reagentes não estejam funcionando corretamente juntos
- Quando suas tiras forem armazenadas em temperaturas ou umidade extremas, fora das condições de armazenamento especificadas.
- O medidor cair, for danificado ou molhado
- Seus resultados não condizem com o que está sentindo
- Se quer saber se está testando adequadamente

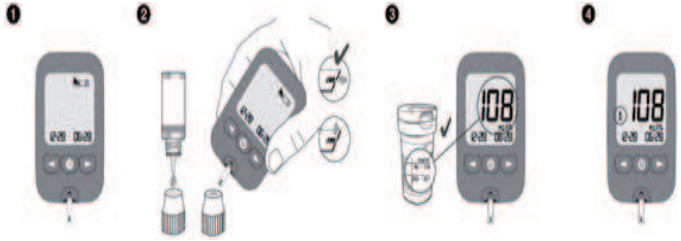
IMPORTANTE

- Use apenas a solução controle G-TECH Vita. Soluções controle de ouras marcas produzirão resultados imprecisos.
- Agite bem a solução controle antes de usar.
- Verifique sempre o prazo de validade da solução controle. NÃO use solução controle com prazo de validade vencido.
- A solução controle é válida três (3) meses após a data da primeira abertura ou até a data de validade, o que ocorrer primeiro.
- Ao abrir a solução controle pela primeira vez, escreva a data de abertura no frasco.
- Se o resultado do teste com a solução controle estiver fora da faixa fornecida no frasco de tiras, isso indica que o sistema pode NÃO estar funcionando corretamente. NÃO use o medidor e entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente - SAC.
- Recomenda-se que o teste com a solução controle seja feito em temperatura ambiente (20 ~ 25 ℃).

CUIDADO

- Mantenha a solução controle longe do alcance de crianças e animais de estimação.
- A solução controle contém agentes que podem ser prejudiciais se ingeridos ou aplicados na pele ou nos olhos. NÃO beba a solução controle, pois ela deve ser usada apenas nas tiras reagentes de teste.

Realizando um teste com a solução controle



NOTA: A faixa de teste da solução controle na imagem acima é apenas exemplificativo. O intervalo de teste pode ser diferente para cada lote de tiras reagentes de teste.

1. Insira a tira reagente de teste com as linhas pretas voltadas para cima e apontando para o local de inserção da tira no medidor. Certifique-se de inserir firme e completamente a tira reagente de teste no medidor. O medidor ligará automaticamente e o número do código aparecerá na tela. Verifique se o número do código exibido corresponde ao número do código no frasco das tiras reagentes de teste. Se os dois números de código NÃO corresponderem, entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente. Quando o símbolo de gota de sangue aparecer na tela, agite bem o frasco da solução controle.

2. Abra o frasco da solução controle, descarte a primeira gota e limpe a ponta do dispensador com um lenço de papel limpo para garantir um resultado preciso. Se aparecerem bolhas grandes na ponta do frasco, limpe-as antes de aplicar a gota de solução controle para realização do teste.
Em seguida, aperte novamente o frasco para receber uma gota. Aplique esta gota de solução controle no topo da tampa da solução controle.

NOTA: NÃO aplique a solução controle diretamente do frasco na tira reagente de teste.
Leve a tira de teste suavemente até a gota da solução de controle de forma que a extremidade da amostra da tira de teste toque a solução de controle. A gota da solução de controle será aspirada automaticamente pela tira reagente de teste. Feche o frasco da solução controle imediatamente após o uso.

IMPORTANTE

- Recoloque a tampa da solução controle imediatamente após o uso.
- NÃO aplique a solução controle diretamente do frasco na tira reagente de teste.
- NÃO deixe cair a solução controle na extremidade da tira reagente de teste cuja área de aplicação da amostra está localizada.

3. Quando a câmara de medição da tira reagente de teste estiver cheia, o medidor emitirá um bipe. O medidor fará uma contagem regressiva de seis (6) segundos e depois mostrará o resultado do teste com a solução controle. Certifique-se de que o resultado do teste mostrado na tela do seu medidor esteja entre os intervalos impressos no frasco das tiras de teste.
4. Você pode sinalizar o símbolo da solução controle pressionando o botão esquerdo ou direito com o resultado do teste no display e a tira de teste ainda no medidor.
Pressione o botão para salvar permanentemente o marcador selecionado e o dispositivo será desligado automaticamente.
5. Ejete a tira reagente de teste utilizada em um recipiente adequado para resíduos biológicos.

NOTA: Marque todos os testes de solução controle com o símbolo da solução de controle para distingui-los dos resultados de medições de glicemia na memória do medidor. Os resultados marcados com a marcação da solução controle NÃO serão incluídos na média dos resultados de glicose.

Se o resultado do teste com a solução controle estiver fora dos intervalos impressos no frasco das tiras de teste., faça o seguinte:
- NÃO teste sua glicemia.
- Certifique-se de usar a solução controle G-TECH Vita.
- Certifique-se de que o ambiente de teste esteja entre 10 ~ 40°C Recomenda-se que seja feito em temperatura ambiente (20 ~ 25°C).
- Certifique-se de que a solução controle e as tiras reagentes de teste NÃO estejam com o prazo de validade expirado.
- Repita o teste com uma nova tira reagente de teste.
- Se o problema persistir, entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente. Se você tiver dúvidas ou precisar de assistência fora dos dias e horários operacionais, entre em contato com seu profissional de saúde.

IMPORTANTE

•O intervalo impresso no frasco das tiras reagentes de teste é apenas para a solução controle. Não possui nenhuma relação com os seus níveis de glicose no sangue.
•Os resultados obtidos nos testes com a solução controle NÃO refletem de forma alguma os seus níveis pessoais de glicose sanguínea.

Entendendo os resultados da solução controle



	Limites (mg/dL)	Limites (mmol/L)
GH Nível 1	32 - 63	1.8 - 3.5
GH Nível 2	108 - 146	6.0 - 8.1
GH Nível 3	279 - 386	15.5 - 21.4

Exemplo

•Conforme exemplo acima, a etiqueta no frasco das tiras reagentes de teste mostra os intervalos aceitáveis para a solução controle G-TECH Vita nível 1, nível 2 e nível 3.
•O resultado obtido deve estar dentro destes limites. Certifique-se de que está verificando a faixa impressa no frasco das tiras reagentes de teste de acordo com o nível de solução controle que está utilizando.
•Cada lote de tiras reagentes de teste tem intervalos aceitáveis diferentes.

4. TESTANDO SUA GLICEMIA

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

- Os medidores que entram em contacto com sangue apresentam um risco potencial de transmissão de doenças infecciosas. Para prevenir infecções e/ou contaminação cruzada, mantenha uma boa higiene das mãos e limpe regularmente o seu medidor, bem como os acessórios correspondentes.
- Os profissionais de saúde que executarem os testes em múltiplos pacientes devem sempre utilizar luvas e seguir as políticas e procedimentos de controle de infecção aprovados em suas instalações.
- O medidor e o lancetador destinam-se apenas à utilização em um único paciente. NÃO os compartilhe com ninguém, incluindo familiares.
- NUNCA utilize lancetas que tenham sido usadas por outra pessoa.
- NÃO deixe as lancetas no lancetador após a utilização. Certifique-se de descartá-las de acordo com as regulamentações sanitárias locais aplicáveis. NÃO reutilize uma lanceta.
- Se ao abrir a embalagem das lancetas para utilização e a lanceta cair no chão, NÃO a utilize. Certifique-se de descartá-la e a substitua por uma lanceta nova.

CUIDADO

Mantenha a tira reagente de teste, o medidor, o lancetador e as lancetas longe do alcance de crianças e animais de estimação. As tiras reagentes de teste podem representar risco de asfixia.

IMPORTANTE

- Este sistema NÃO se destina ao rastreio ou diagnóstico de diabetes mellitus.
- Este sistema NÃO se destina a ser utilizado em pacientes em estado de choque, hiperosmolar ou desidratados.
- Este sistema NÃO se destina a ser utilizado em pacientes gravemente enfermos.
- Este sistema NÃO foi projetado para uso com amostras de soro ou plasma.

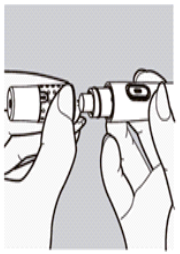
Preparando o Teste

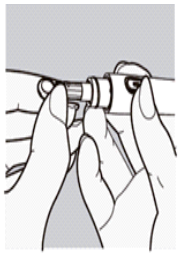
1. A maneira mais fácil de coletar uma gota de sangue é primeiro lavar as mãos com água morna e sabão. Isso aumenta a circulação sanguínea nas pontas dos dedos. Em seguida, seque bem as mãos. Alternativamente, o local da punção pode ser limpo com uma gaze embebida em álcool. Certifique-se de que o local esteja completamente seco antes de coletar a amostra de sangue.

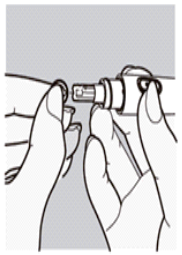




2. Prepare o lancetador e gire a tampa no sentido anti-horário para removê-la.



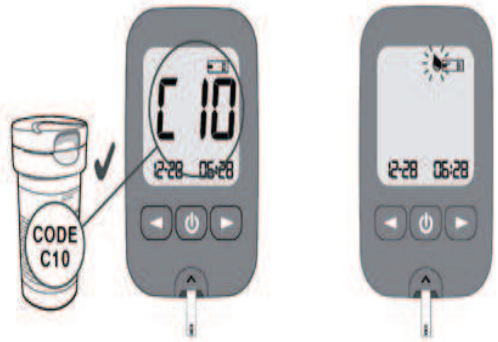




3. Insira a lanceta no suporte da lanceta e empurre firmemente para baixo até que esteja totalmente encaixada. NÃO torça a lanceta.
4. Torça o disco protetor até que se separe da lanceta. Recoloque a tampa do lancetador. Gire no sentido horário até que esteja bem ajustado.

NOTA: Se você já possui o seu próprio dispositivo de punção, leia as informações nas instruções de uso do seu dispositivo de punção.

Inserindo a tira reagente G-Tech Vita



NOTA: O número do código na imagem acima é apenas exemplificativo.

1. Insira uma tira reagente de teste para ligar o medidor automaticamente. Certifique-se de que está inserida completamente sem dobrar a tira de teste.

2. O medidor identifica o número do código automaticamente. Compare o número do código exibido no LCD do medidor com o número do código mostrado no frasco das tiras. Se NÃO corresponderem, tente novamente com outra tira reagente de teste. Se o problema persistir, entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente.

3. Quando o símbolo de sangue aparecer, é indicativo de que o medidor está pronto para testar a sua glicose.

IMPORTANTE

O medidor exibe automaticamente o código da tira reagente de teste quando a tira é inserida. Verifique se o código exibido no visor é o mesmo código impresso no frasco da tira reagente de teste ou da embalagem individual.

Obtendo uma gota de sangue

1. A maneira mais fácil de coletar uma gota de sangue é primeiro lavar as mãos com água morna e sabão. Isso aumenta a circulação sanguínea nas pontas dos dedos. Em seguida, seque bem as mãos. Alternativamente, o local da punção pode ser limpo com uma gaze embebida em álcool. Certifique-se de que o local esteja completamente seco antes de coletar a amostra de sangue.



2. Segure o dispositivo de punção firmemente contra a lateral da ponta do dedo e aperte o botão de disparo do dispositivo para perfurar o dedo.

3. Antes de colher sangue, massageie suavemente a mão e o dedo em direção ao local da punção para formar uma gota de sangue.

NOTA: Pique a lateral da ponta do dedo para evitar dor. Para evitar calosidades, escolha um local de teste diferente a cada vez. Se você tiver seu próprio dispositivo de punção, siga as instruções de uso do dispositivo de punção.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA

Se retirar o lacre da lanceta e, após isso, a lanceta cair no chão, NÃO a utilize. Certifique-se de descartá-la e substituí-la por uma lanceta nova.

IMPORTANTE

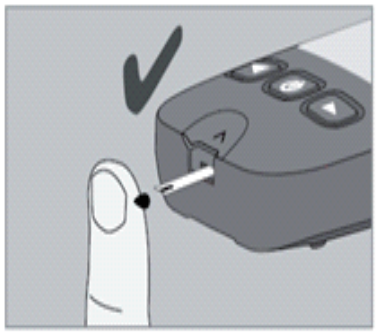
- Os usuários com problemas de pele graves, feridas ou infecções no local de punção devem evitar realizar a punção e coletar amostras dessa área.
- NÃO aperte excessivamente o local da punção quando produzir uma gota de sangue.
- Se forem usados gaze com álcool para desinfetar a ponta do dedo, certifique-se de que a ponta do dedo esteja completamente seca antes de obter a amostra de sangue.

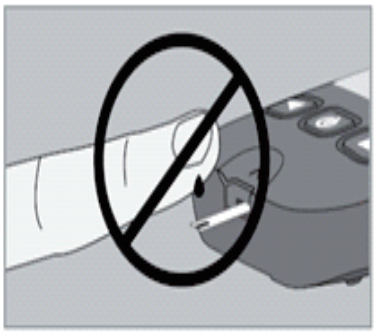
Aplicando o sangue





Coloque o seu dedo na ponta da tira reagente de teste. Certifique-se de que o sangue NÃO seja aplicado por cima.
A câmara de medição da tira reagente de teste coleta automaticamente o sangue do seu dedo. Seu dedo deve permanecer imóvel até que a câmara de medição esteja completamente cheia e você ouça o som de “bipe”.



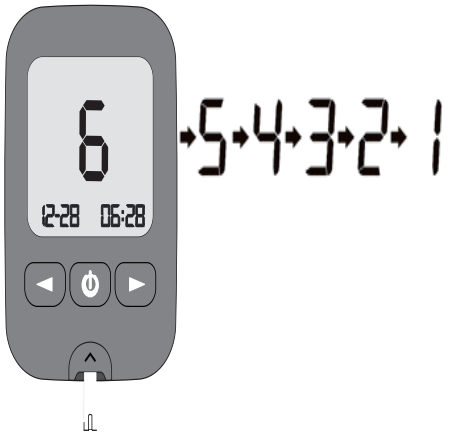


O canal de amostra no final da tira reagente de teste deve estar cheio. Ao ouvir o sinal sonoro, significa que há sangue suficiente na tira de teste.

IMPORTANTE

NÃO deixe cair sangue na extremidade da tira reagente de teste cuja área de aplicação da amostra está localizada.

Realizando a Medição

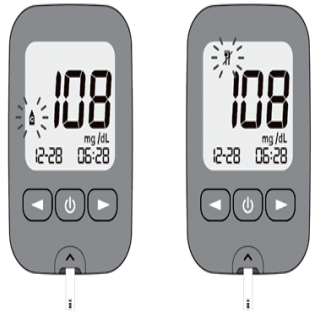


Após seis (6) segundos, você ouvirá um segundo bipe e o resultado do seu teste será exibido na tela LCD do seu medidor.

O resultado do teste será armazenado automaticamente na memória do medidor (consulte o tópico "Visualização da memória do medidor").

Função de marcador e display

Após o teste, pressione o botão esquerdo ou direito para selecionar um dos seguintes marcadores.



	Teste pós-prandial (após a refeição)
	Teste pré-prandial (antes da refeição)
C	Teste realizado com solução controle

Pressione o botão ⏻ para salvar permanentemente o marcador selecionado e o dispositivo será desligado automaticamente.

NOTA:

- Se você pressionar o botão esquerdo ou direito e não confirmar sua seleção em 10 segundos, ela será confirmada automaticamente.
- Marcar os testes com a solução controle com este marcador é importante, pois caso contrário seus valores médios e avaliações estatísticas serão comprometidos.

Descarte de tiras de teste e lancetas usadas

Use o botão ejetor de tira localizado no lado direito do medidor para remover a tira reagente de teste utilizada.
As tiras reagentes de teste utilizadas devem ser descartadas de acordo com as regulamentações sanitárias locais aplicáveis.
Lave bem as mãos com água e sabão após manusear o medidor, o lancetador ou as tiras reagentes de teste.

Informações importantes sobre segurança

•Elimine as tiras reagentes de teste e lancetas utilizadas de acordo com as regulamentações sanitárias locais aplicáveis.
•NÃO deixe as lancetas no lancetador após o uso.
•NÃO reutilize a lanceta.

5. Testando a glicose sanguínea na palma da mão e no antebraço (Áreas alternativas de teste)

Consulte o seu profissional de saúde antes de usar qualquer local alternativo para testar a sua glicemia.
O sistema de monitoramento de glicose no sangue G-TECH Vita Ultra pode testar a sua glicose sanguínea em outras áreas além da ponta dos dedos, como palma e antebraço (teste em local alternativo ou AAT).
O teste em locais alternativos pode ser menos doloroso do que o teste na ponta do dedo. Devido às diferenças fisiológicas entre a ponta do dedo, a palma da mão e o antebraço, os resultados dos testes em locais alternativos podem ser significativamente diferentes dos resultados da ponta do dedo sob certas condições.

Faça testes em locais alternativos apenas nos seguintes intervalos:

•Em estado pré-refeição ou jejum (mais de duas (2) horas desde a última refeição).
•Duas (2) horas ou mais após tomar insulina.
•Duas (2) horas ou mais após o exercício.

NÃO faça testes em locais alternativos quando:

•Se às vezes você NÃO percebe quando sua glicemia está baixa ou alta
•Dentro de duas (2) horas após uma refeição, exercício ou medicação.
•Durante períodos de estresse.
•Você estiver doente.
•A glicemia parece estar baixa (hipoglicemia) ou alta (hiperglicemia).
•Os seus resultados de glicose estiverem frequentemente instáveis.
•Se o teste realizado em locais alternativos NÃO estiver de acordo com o que você está sentindo.

IMPORTANTE

•Os testes em locais alternativos devem ser realizados apenas durante o estado estacionário (quando a glicose NÃO está mudando rapidamente).
•Medições em locais alternativos NUNCA devem ser usadas para calibrar monitores contínuos de glicose (CGM).
•Medições de locais alternativos NUNCA devem ser usadas para cálculos de dosagem de insulina.
•Se os resultados dos testes em locais alternativos NÃO corresponderem ao que você está sentindo, faça um teste na ponta do dedo para confirmar o resultado. Se o resultado do teste na ponta do dedo ainda NÃO corresponder ao que você está sentindo, ligue para seu médico ou profissional de saúde.

Amostragem de Sangue em Local Alternativo



Amostragem do antebraço:
Escolha uma área carnuda do antebraço longe do osso, das veias visíveis e pelos. Às vezes, há menos fluxo sanguíneo no antebraço do que nas pontas dos dedos. Para ajudá-lo a obter uma quantidade de sangue grande o suficiente, você pode massagear suavemente ou aplicar calor no local para aumentar o fluxo sanguíneo. Para coleta de sangue no antebraço, pressione o lancetador firmemente contra o local por alguns segundos, mantendo o lancetador em contato constante com a pele, e realize a punção. Quando uma gota de sangue se formar, remova o lancetador sem borrar o sangue.



Amostragem de palma:
Escolha uma área carnuda na palma da mão, abaixo do polegar ou dedo mínimo. Selecione uma área longe de veias visíveis ou rugas profundas que possam causar borrões ou esfregaços na amostra de sangue.
•Pressione o lancetador firmemente contra o local do teste e realize a punção. NÃO libere o lancetador imediatamente.
•Poderá ser necessário ajustar o lancetador para uma configuração mais profunda para obter uma gota de sangue suficientemente grande.
•Você pode usar a tampa transparente do dispositivo de punção para realizar a coleta de amostra de sangue no antebraço e na palma da mão. Substitua a tampa do lancetador pela tampa transparente.

IMPORTANTE

•Poderá ser necessário esperar um pouco mais para obter uma quantidade de sangue suficientemente grande do antebraço ou da palma da mão. NÃO aperte excessivamente o local.
•Se a gota de sangue da amostra escorrer ou se espalhar devido ao contato com o pelo ou com uma dobra na palma da mão, NÃO utilize essa amostra. Tente perfurar novamente em uma área mais lisa.

6. Entendendo os resultados do seu teste de glicose

Certifique-se de documentar o resultado do seu teste, escrevendo-o em seu Log Book após o teste. Você pode então levar o seu Log Book ao seu médico, que poderá revisar seus resultados.

IMPORTANTE

- Podem ocorrer resultados imprecisos se for utilizado em altitudes acima de 3.500 m.
- Podem ocorrer resultados imprecisos em indivíduos gravemente hipotensos.
- Podem ocorrer resultados baixos e imprecisos em indivíduos que apresentam um estado hiperglicémico-hiperosmolar, com ou sem cetose.
- Se o resultado do seu teste NÃO corresponder ao que você está sentindo, ligue para o seu médico ou profissional de saúde.
- NUNCA ignore os sintomas de glicemia alta ou baixa.
- Se aparecer "HI" ou "Lo", o seu nível de glicose sanguínea pode estar acima de 600 mg/dL ou abaixo de 10 mg/dL. Neste caso, é recomendado repitir o teste de glicemia e caso estes resultados persistam, entre em contato com seu médico ou profissional de saúde.
- NUNCA faça alterações no seu programa de tratamento da diabetes sem consultar o seu médico.
- Hematócrito é a percentagem de glóbulos vermelhos no sangue. Testes fora da faixa de nível de hematócrito de 10 a 65% podem causar resultados imprecisos. Se você NÃO sabe o seu nível de hematócrito, consulte o seu profissional de saúde.

- As substâncias abaixo podem causar interferência em concentrações superiores às descritas abaixo:
  Metildopa > 3 mg/dL, Dopamina > 4 mg/dL, Ácido gentísico > 30 mg/dL, Iodeto de pralidoxima > 20 mg/dL
- Xilose: NÃO use durante ou logo após o teste de absorção de xilose. A xilose no sangue causará uma interferência.
- Sangue total capilar, arterial e venoso fresco pode ser coletado em tubos de ensaio contendo heparina. Não use quaisquer outros anticoagulantes ou conservantes.

Se o medidor mostrar uma leitura abaixo de 50 mg/dL, você deve tomar medidas imediatas para aumentar seus níveis de glicose no sangue e entrar em contato com seu médico para obter assistência. Se o medidor mostrar uma leitura superior à como está se sentindo, verifique se o local da punção foi limpo adequadamente. Em caso de dúvida, limpe novamente e faça uma segunda medição. Se a leitura elevada persistir, contate o seu médico para obter assistência.

7. Exibindo resultados de testes armazenados

Exibição dos resultados de teste



Quando o dispositivo estiver desligado, pressione o botão ⏻ para exibir os resultados armazenados no medidor e o símbolo de memória será exibido.
Para percorrer os resultados do teste, pressione o botão◀ ou ▶.

NOTA:
O Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra pode armazenar 500 resultados. Após 500 resultados de testes armazenados na memória, cada novo resultado de teste substitui o mais antigo (primeiro a entrar, primeiro a sair).

Exibição dos resultados de teste

Após o último resultado ou imediatamente antes do resultado mais recente, os resultados médios são exibidos consecutivamente com o símbolo DAY AVG para os períodos conforme abaixo.

- Nível médio por 7 dias
- Nível médio por 14 dias
- Nível médio por 30 dias

No exemplo abaixo, 8 testes (8 n) foram realizados nos últimos quatorze dias (14 d) com um resultado médio total de glicemia de 102 mg/dL.



NOTA:
- Os resultados dos testes com a solução controle NÃO serão incluídos no cálculo da média de sete (7), quatorze (14) e trinta (30) dias.
- Os resultados dos testes da memória do medidor e as médias de sete (7), quatorze (14) e trinta (30) dias NÃO serão apagados quando a bateria for removida.
- O medidor desligará automaticamente se não for usado por dois (2) minutos.

8. Baixando os resultados do seu teste para um PC

Você pode transferir os resultados dos testes do Medidor de glicose G-TECH Vita Ultra para um computador, onde pode ajudá-lo a fazer um relatório com gráficos e tabelas. Para usar esta característica, você precisa baixar o programa de Software e ter o cabo USB (vendido separadamente). Se usar outro tipo de cabo, o programa não está apto a reconhecer a conexão com o medidor de glicose.

O software de gerenciamento de diabetes G-TECH Series Vita III / Vita Ultra a ser utilizado em um computador é um software de gerenciamento de dados para uso exclusivo com medidor de glicose G-TECH Vita Ultra.

O software de gerenciamento de diabetes G-TECH Vita Ultra permite a transferência de dados do medidor de glicose para um computador pessoal para gerenciamento aprimorado de dados usando exibições gráficas, tabelas e estatísticas de dados. Vários relatórios de análise gráfica e tabelas neste software ajudam os usuários do sistema de medidor de glicose G-TECH Vita Ultra a analisar facilmente as tendências e mudanças na glicemia.

O que o software faz:

- Transferência de dados do Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra para o software de gerenciamento de diabetes G-TECH Series Vita III / Vita Ultra, via cabo USB.
- Visualização de tabelas e gráficos de dados da glicemia de um membro cadastrado.
- Pesquisa de membros registrados
- Exibição de uma página de visualização para imprimir a página atual.
- Exibição de leituras diárias de glicose no livro de registro diário e vários quadros e gráficos
- Exibição do número de valores de glicose que estão acima, abaixo e dentro da faixa alvo
- Exibição do relatório de estatísticas, incluindo gráfico de tendências e histograma.
- Cálculo de médias de glicose e desvios padrão na tabela de estatísticas

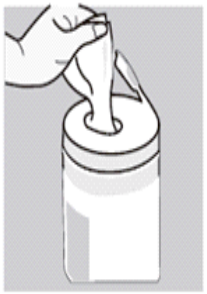
NOTA: Enquanto o medidor estiver conectado ao PC, você não poderá realizar um teste.

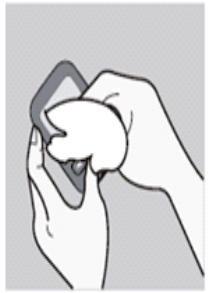
Para mais informações, favor entrar em contato com nosso SAC (0800 052 1600) ou visitar o site www.accumed.com.br

9. Limpando o seu medidor

Lave e seque as mãos antes de utilizar o seu dispositivo para evitar danos ao medidor e às tiras reagentes de teste. O medidor deve ser limpo com um pano macio ou papel toalha levemente umedecido com uma das soluções de limpeza abaixo:

•Álcool isopropílico 70%
•Detergente líquido para lavar louça misturado com água
•Solução de água sanitária a 10% preparada no dia







Após a limpeza, deixe o medidor secar completamente em local fresco e longe da luz solar direta.

IMPORTANTE

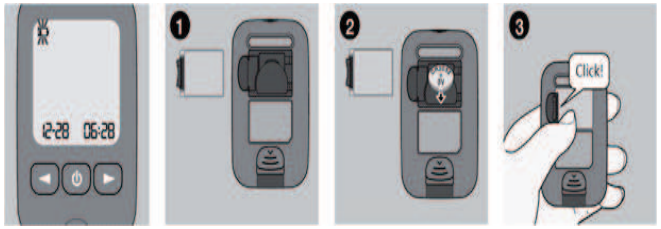
•O medidor deve ser desligado quando for realizado a sua limpeza.
•Limpe o seu Medidor de glicose G-TECH Vita Ultra uma vez por semana, no mínimo.
•NÃO coloque água dentro do medidor. NUNCA mergulhe o medidor ou mantenha-o sob água corrente ou pulverize qualquer solução de limpeza diretamente no medidor.
•NÃO use limpadores de vidro ou produtos de limpeza domésticos ou líquidos corrosivos (por exemplo, benzeno, acetona) no medidor.
•NÃO permita umidade na tira reagente de teste, na porta de entrada da tira de teste ou na porta de conexão USB do medidor.
•NÃO destrua, repare ou transforme este produto em nenhum momento. Se o equipamento for utilizado de maneira NÃO especificada pelo fabricante, a proteção fornecida poderá ser afetada.
•Manuseie o medidor com cuidado. Choques graves, como a queda do medidor, podem danificar os componentes eletrônicos.
•Use um pano de algodão macio para limpar o medidor.
•Esprema o excesso de líquido do pano antes de limpar o medidor.

Sinal de deterioração

•A lista de evidências que você deve observar como sinais de deterioração após a limpeza inclui:
•Os resultados da solução controle estão fora do intervalo
•Opacidade do display LCD
•Corrosão da caixa de plástico ou botões
•Mau funcionamento de qualquer função do medidor
Se estes sinais de deterioração forem observados, NÃO utilize o medidor e entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente - SAC.

10. Inserindo (ou substituindo) a bateria

A bateria precisa ser inserida antes de utilizar o medidor de glicose G-TECH Vita Ultra pela primeira vez ou quando a bateria estiver fraca. Quando a bateria estiver fraca, o ícone será exibido e piscará na tela. Troque a bateria imediatamente quando isso ocorrer.



1. Abra a tampa do compartimento da bateria na parte traseira do medidor.
2. Insira a bateria nova, com o lado (+) voltado para cima.
3. Recoloque a tampa do compartimento da bateria no medidor.

CUIDADO

Mantenha a tira reagente de teste, o medidor, o lancetador e as lancetas longe do alcance de crianças e animais de estimação. As tiras reagentes de teste podem representar risco de asfixia.

IMPORTANTE

- Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.
- Se o medidor NÃO for usado por um longo período, remova a bateria para eliminar o risco de vazamento da bateria no interior do medidor.

NOTA:
Sempre que substituir as baterias, será necessário redefinir a data e a hora atuais. No entanto, os resultados dos testes armazenados NÃO serão excluídos.

11. Mensagens e resolução de problemas

Mensagens de erro

Esta seção explica as mensagens da tela e as mensagens de erro que você pode encontrar ao usar o medidor de glicose G-TECH Vita Ultra e as tiras reagentes de teste. Se o seu medidor ainda NÃO estiver funcionando depois de seguir as instruções de resolução de problemas, entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente.

Mensagens	Descrições	Soluções
	A tira de teste foi usada ou a amostra foi aplicada na tira reagente de teste antes de inseri-la no medidor ou a tira de teste está danificada.	Repita o teste com uma nova tira reagente de teste.
	A amostra foi aplicada antes que o medidor estivesse pronto para teste.	Remova e descarte a tira de teste e insira uma nova. Aplique a amostra de sangue na tira de teste depois que o símbolo de sangue aparecer na tira.

Mensagens	Descrições	Soluções
	A temperatura ambiente está muito alta ou baixa para o teste.	A temperatura deve ser de 10 ~ 40°C. Coloque o medidor e a tira de teste para uma área que esteja dentro da faixa de temperatura para realizar o teste. Aguarde cerca de vinte (20) minutos ou até que o medidor atinja a faixa adequada e teste novamente. NÃO aumente ou diminua a temperatura do medidor artificialmente.
	O erro pode ser ocasionado por uma das seguintes causas: - Não foi aplicada amostra de sangue suficiente na tira de teste. - A amostra foi aplicada incorretamente.	Repita o teste com uma nova tira reagente de teste utilizando uma quantidade de amostra suficiente. Não toque na tira de teste durante o teste. Se o erro persistir, entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente.
	A tira de teste errada foi inserida no medidor.	Certifique-se de usar a tira reagente de teste G-TECH Vita e repita o teste.
	Há um problema com o medidor.	Entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente.

Mensagens de medições Altas/Baixas

Mensagens	Descrições	Soluções
	O resultado do teste de glicemia é superior a 600 mg/dL.	Repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado ainda for “HI”, contate o seu médico ou profissional de saúde.
	O resultado do teste de glicemia é inferior a 10 mg/dL.	Repita o teste com uma nova tira de teste. Se o resultado ainda for “Lo”, contate o seu médico ou profissional de saúde.

Resolução de problemas

Causas	Soluções
O medidor NÃO funciona após a aplicação da amostra de sangue.	•Certifique-se de que a tira de teste esteja completamente inserida na porta de entrada da tira de teste no medidor. •Verifique se a tira de teste está coberta de detritos ou fiapos. •Certifique-se de que a amostra de sangue esteja aplicada corretamente na tira de teste. •Certifique-se de que a tira de teste esteja inserida corretamente no medidor e repita o teste.
O resultado do teste está anormal.	•Verifique se a tira de teste está coberta de detritos ou fiapos. •Verifique se a tira teste está dentro do prazo de validade. •Certifique-se de que a tira de teste NÃO tenha sido armazenada fora do frasco. •Certifique-se de que a tira de teste NÃO tenha sido usada antes. •Certifique-se de que o código no visor do medidor corresponda ao código da tira reagente de teste.
A mensagem de erro Er3 aparece na tela.	•Coloque o medidor e as tiras de teste em um local dentro da faixa de temperatura de operação (10 ~ 40°C) por pelo menos vinte (20) minutos e repita o teste. NÃO aumente ou diminua a temperatura do medidor artificialmente. •Se a mensagem de erro for exibida constantemente, entre em contato com o nosso serviço de Atendimento ao Cliente.
O medidor NÃO funciona depois que a tira reagente de teste é inserida.	•Certifique-se de que a tira-teste esteja completamente inserida na porta de entrada da tira de teste no medidor. •Certifique-se de que a bateria esteja inserida corretamente, com o sinal + voltado para cima.

12. Especificações Técnicas

Nome do Sistema	Sistema de Monitoramento G-TECH Vita Ultra
Modelo	Medidor de Glicose G-TECH Vita Ultra
Tira reagente de teste	Tiras reagentes G-TECH Vita
Calibração	Plasma equivalente
Volume de amostra	0,5 µl
Faixa de medição	10 – 600mg/dl
Tempo de medição	6 segundos
Fonte de alimentação	01 bateria de lítio 3V CR2032
Memória	500 resultados
Média-dia dos resultados armazenados	7, 14, 30 dias
Transferência de dados	Cabo USB
Tela	LCD
Condições de operação	10 a 40°C; 10 a 90% U.R.
Condições de armazenamento do medidor	-10 a 50°C; ≤ 93% U.R.
Condições de armazenamento das tiras reagentes G-TECH Vita	4 ~ 30° C
Dimensões (mm)	76 (A) x 50 (L) x 16 (E)
Peso	Aproximadamente 40g (com bateria)

13. Símbolos

Item	Descrição
Atenção, leia as instruções de uso	Não reutilize
Consultar as instruções para utilização	Quantidade suficiente para <n> ensaios
Validade	Frágil, manusear com cuidado
Data de Fabricação	Manter afastado de luz solar
Número de catálogo	Manter seco
Código do lote	Este lado para cima
Número de Série	Limites de temperatura
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Limite de umidade
Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos	
Fabricante	

14. Descarte do Medidor

Objetos (por exemplo, o medidor) que estiveram em contato com sangue apresentam potencialmente o risco de doenças infecciosas. Elimine estes materiais de acordo com os regulamentos sanitários locais para eliminação de dispositivos médicos contaminados.



Elimine o medidor contaminado, depois de remover a bateria, de acordo com os regulamentos sanitários aplicáveis ao seu país. Para obter informações sobre o descarte correto, entre em contato com a autoridade local.

15. Suprimentos Adicionais

Os seguintes suprimentos e acessórios estão disponíveis por seu representante Autorizado, farmácias, ou seu distribuidor médico/cirúrgico.

Soluções Controle

- Solução Controle G-TECH Vita Nível 1
- Solução Controle G-TECH Vita Nível 2
- Solução Controle G-TECH Vita Nível 3

Cabo de transferência

- Cabo de Transferência USB

16. Garantia do produto

O Medidor de Glicose G-Tech Vita Ultra possui garantia vitalícia. A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia vitalícia não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal, como as lancetas, lancetador, tiras e bolsa, que possuem garantia de 90 dias. Os prazos são contados a partir da data de compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no aparelho por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia; não existem componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A bateria e os danos provocados pelo vazamento dela não estão cobertos pela garantia. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o aparelho defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica. Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não o prorrogam. Todo serviço de manutenção oriundo de peças sensíveis ao desgaste de uso será cobrado separadamente, mesmo que o aparelho esteja dentro do prazo de garantia.

On-Call® Plus II — **Tiras para Teste de Glicose no Sangue Instrução de Uso**

REF G133-11C	# OGS-171	Português

PRINCÍPIO E USO PROPOSTO

As Tiras para Teste de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* são tiras finas com um sistema de reagente químico que funciona com os monitores de Glicose no Sangue *On Call®Plus II* e *On Call®Plus* para medir a concentração de glicose em sangue total. Aplica-se sangue na extremidade da tira para teste, que é absorvido automaticamente para a célula de reação onde ocorre a medição. Uma corrente elétrica transiente se forma durante a reação e a concentração de glicose no sangue é calculada com base na corrente elétrica detectada pelo monitor. Após a reação, o resultado aparece no visor. Os monitores estão calibrados para exibir resultados equivalentes à concentração no plasma.
Para uso em diagnóstico *in vitro*. Para realização do teste as tiras só devem ser usadas fora do corpo. Para uso pessoal e profissional. Autoteste para monitoramento de diabetes, sem fins para diagnósticos.
Leia atentamente as instruções de uso antes de realizar o teste. Siga orientação médica.

COMPOSIÇÃO

Cada tira para teste contém os seguintes reativos químicos:Glicose oxidase < 25 UI, Mediador < 300 µg. Cada embalagem de tiras para teste contém um agente secante (sílica).

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Revise todas as instruções para manuseio e armazenamento necessárias para garantir resultados confiáveis:

- As tiras para teste devem ser guardadas em suas embalagens originais para conservá-las em bom estado de uso.
- Armazene as tiras para teste num lugar fresco e seco à temperatura ambiente 5-30°C.
- Armazene-as longe do calor e da luz direita do sol.Não congele nem refrigere.
- Para assegurar resultados precisos, use as tiras em temperatura ambiente.
- Não armazene as tiras para teste fora da embalagem original. As tiras para teste devem ser armazenadas na embalagem original até aberta sua embalagem.
- Não armazene ou use as tiras para teste em local úmido como banheiro.Não armazene o monitor, as tiras para teste e a solução de controle perto de alvejantes ou limpadores que contenham alvejantes.
- Não transfira as tiras para teste para outra embalagem uma vez abertas.
- A tira para teste deve ser usada imediatamente após ser removida da embalagem.
- Não use as tiras para teste após a data de validade impressa na embalagem. O uso de tiras vencidas pode produzir resultados incorretos no teste.

Nota: Todas as datas de validade estão impressas em formato Ano-Mês-Data.

PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*. As tiras para teste só devem ser utilizadas fora do corpo para propósitos de teste.
- Não utilize as tiras para teste após a data de validade indicada na embalagem. As tiras para teste vencidas podem resultar em leitura incorreta de glicose no sangue.
- Não utilize tiras para teste que estejam rasgadas, dobradas, ou danificadas de qualquer forma. Não reutilize as tiras para teste.
- A amostra deve ser aplicada apenas na extremidade da tira para teste. Não aplique sangue ou solução de controle na superfície da tira para teste porque pode resultar em leitura incorreta.
- Antes de fazer o teste de glicose no sangue, certifique-se de que o chip de codificação contido na caixa das tiras esteja inserido no lado direito do monitor (local do chip).
- A exposição prolongada ao ar pode anular os componentes químicos da tira. Este efeito pode causar leituras incorretas.
- Mantenha as tiras para teste fora do alcance de crianças e animais.
- Consulte seu médico ou profissional de saúde antes de fazer qualquer mudança no tratamento de diabetes, com base em seus resultados do teste de glicose do sangue.
- Os resultados de medições de glicemia que tenham sido obtidos em uma temperatura na faixa limítrofe não podem ser utilizados como base para decisões terapêuticas, já que estes resultados podem ser falsos. Tratamentos inadequados podem ser feitos após falsos resultados, podendo levar à sérios problemas à sua saúde.
- Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira para Teste
- Chip de Codificação
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Monitor
- Lancetas Estéril
- Lancetador
- Solução de Controle

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário para instruções completas para coleta de amostra de sangue antes da utilização.
1. Abra a embalagem de tiras para teste para remover a tira para utilizar no teste.
2. Realize o teste de glicemia sanguínea seguindo as instruções contidas no manual do usuário.
3. O resultado do teste de glicemia sanguínea será exibido no visor do monitor. Este resultado deve estar dentro do intervalo recomendado pelo seu profissional de saúde. Se os resultados do teste de sua glicemia sanguínea estiverem mais altos ou mais baixos, consulte seu profissional de saúde sobre como proceder. Sempre consulte seu profissional de saúde antes de executar quaisquer modificações em seu tratamento.

IMPORTANTE: O Sistema de Monitoramento de Glicemia Sanguínea *On Call® Plus II* permite testar em locais alternativos como antebraço, palma da mão, além da ponta do dedo. Existem diferenças importantes que devem ser conhecidas entre amostras do antebraço, palma da mão e ponta do dedo.
Informações importantes sobre testes de glicose em antebraço e palma da mão:

- Quando os níveis sanguíneos mudam rapidamente, como por exemplo, após as refeições, após a dose de insulina ou de fazer exercícios, o sangue das pontas dos dedos pode mostrar tais mudanças mais rapidamente do que sangue de outras áreas.
- A ponta do dedo deve ser utilizada se o teste for executado 2 horas após uma refeição, após a dose de insulina ou de fazer algum exercício, e sempre que perceber alguma mudança em seus níveis de glicemia, mudando rapidamente.
- Você deve executar o teste na ponta do dedo sempre que houver suspeita de hipoglicemia ou se você tem hipoglicemia assintomática.

VARIAÇÕES ESPERADAS NA GLICEMIA

O monitoramento da glicemia sanguínea requer auxílio de um profissional de saúde. Em conjunto vocês podem definir as variações esperadas nos valores de glicemia sanguínea, determinar os horários para realização dos testes e discutir o significado dos resultados.
Níveis esperados de glicemia sanguínea em pessoas sem diabetes:[1]

Horário	Intervalo (mg/dl)	Intervalo (mmol/l)
Em jejum e antes das refeições	70 – 100	3,9 – 5,6
2 Horas após as refeições	Menos de 140	Menos de 7,8

VERIFICANDO O SISTEMA

Seu monitor de glicose no sangue deve ser manuseado com cuidado. Veja o Manual de Usuário para instruções detalhadas para cuidado com o monitor.
O teste de controle de qualidade com a solução de controle deve ser usado para verificar se o monitor e as tiras para teste estão funcionando corretamente. Siga o procedimento para teste em seu Manual de Usuário para realizar um teste de controle de qualidade. Os três intervalos, CTRL 0, 1 e 2 estão impressos na etiqueta do frasco das tiras para teste ou na caixa que contém os testes individualmente embalados. A solução de controle 1 é suficiente para a maioria das necessidades de autoteste. Caso você ache que seu monitor ou suas tiras não estão funcionando de forma correta, pode realizar testes no intervalo CTRL 0 até CTRL 2. Entre em contato com o distribuidor autorizado para informação de como adquirir as soluções de controle. Para a confirmação dos resultados, os testes com a Solução de Controle 0 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 0; os testes com a Solução de Controle 1 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 1 e os testes com a Solução de Controle 2 devem ficar dentro do intervalo de valores CTRL 2. Quando fizer o teste com a solução de controle 1, certifique-se de que tenha o resultado referente ao CTRL 1 da etiqueta da embalagem ou na caixa que contém os testes individualmente embalados.
PRECAUÇÃO: Caso o teste de controle de qualidade apresente resultado fora do intervalo de valores da solução de controle utilizada e impressa na embalagem das tiras para teste ou na caixa que contém os testes individualmente embalados, NÃO use o sistema para testes no sangue, porque o sistema pode não estar funcionando adequadamente. Caso os valores dos testes continuem fora do intervalo, entre em contato com o distribuidor autorizado para obter ajuda.

LIMITAÇÕES

Os monitores, tiras para teste e outros componentes do Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foram desenhados, testados e aprovados para fornecer medições de glicose no sangue precisas e devem ser utilizados juntos. As tiras para teste e solução de controle *On Call® Plus II* também podem ser utilizadas com os monitores *On Call® Plus*.

- Não use componentes de outras marcas.
- Use apenas com sangue total. Não use com amostras de soro ou de plasma.
- De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dl.
- Níveis de hematócritos muito altos (acima de 55%) ou muito baixos (abaixo 30%) podem causar falsos resultados. Fale com seu profissional da saúde para verificar seu nível de hematócrito.
- A presença de ácido ascórbico (vitamina C) no sangue em concentrações normais ou em altas concentrações terapêuticas não afeta os resultados de forma significativa. Entretanto, concentrações sanguíneas anormais e altamente elevadas (>3mg/dL) podem causar falsos resultados elevados.
- Este sistema foi testado para medir com precisão a concentração de glicose em sangue total no intervalo entre 20 - 600 mg/dL.
- Substâncias gordurosas - triglicérides até 3 000 mg/dL ou colesterol até 500 mg/dl não têm qualquer efeito significativo sobre os resultados de glicemia.
- O Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue *On Call® Plus II* foi testado e aprovado com as tiras para teste *On Call® Plus II* para operarem corretamente até 3.048 metros.
- Em pessoas severamente doentes, em choque, com desidratação severa ou pacientes em estado hiperosmolar (com ou sem elevados níveis de corpos cetônicos) não é recomendável realizar testes com sistemas de monitoramento de glicemia sanguínea, sem auxílio.
- Manuseie todas as amostras de sangue como materiais com cuidado como agentes infecciosos. Considere todas as amostras de sangue como material infeccioso. Siga as precauções apropriadas e obedeça a todas regulamentações locais de descarte destes materiais. As tiras para testes usadas devem ser descartadas em local próprio para materiais potencialmente contaminados, de acordo com a legislação local.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os monitores *On Call® Plus II* foram calibrados com equipamento de referência (Monitor de Glicose YSI Modelo 2300 STAT PLUS), que cumpre com o padrão de referência do NIST.

Reprodutibilidade, Precisão

Realizaram-se dez análises repetidas em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II*. Foram usadas amostras de sangue venoso heparinizado em cinco níveis de concentração. Estes resultados forneceram as seguintes estimativas de reprodutibilidade e precisão.

MÉDIA	38,7 mg/dl	80,1 mg/dl	128,4 mg/dl	199,6 mg/dl	317,5 mg/dl
Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)	1,38 mg/dl	2,06 mg/dl	2,0%	2,4%	1,3%

Precisão Intermediária

Realizaram-se dez análises repetidas de 3 lotes de tiras em dez monitores de glicose no sangue usando as tiras *On Call® Plus II* por dia, durante um total de 10 dias. Soluções de controle em três níveis de concentrações foram usadas durante o teste. Os resultados ofereceram as seguintes estimativas de precisão intermediária.

Nível da solução de controle	MÉDIA	Desvio padrão mmol/l (mg/dl) ou Coeficiente de Variação (CV)
Baixo (CTRL 0)	41,4 mg/dl	1,82mg/dl
Normal (CTRL 1)	121,2 mg/dl	2,6%
Alto (CTRL 2)	355,0 mg/dl	3,4%

Precisão de Sistema

As medições de glicemia sanguínea capilar de 102 participantes foram obtidas por técnico treinado utilizando monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* (y). Amostras de sangue capilar foram obtidas da ponta do dedo, palma da mão e antebraço. Amostras de ponta de dedo dos mesmos sujeitos foram analisadas com o analisador de glicemia Modelo YSI 2300 STAT PLUS (x). Os resultados estão comparados na tabela abaixo.

Resultados de Regressão Linear: *On Call® Plus II* (y) contra Referência YSI (x)				
Local Amostra	Curva	Intercepção	R	N
Ponta do dedo	0,9734	-0,0500	0,9941	660
Palma da mão	0,9889	1,5799	0,9922	612
Antebraço	1,0184	-1,4255	0,9918	612

Amostras de ponta de dedo foram utilizadas para medição na referência YSI.
O intervalo da amostra foi de 34,3 a 507mg/dl para teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na ponta de dedo. O intervalo da amostra foi de 52,7 a 451mg/dl para o teste no monitor de glicemia sanguínea com as tiras *On Call® Plus II* com sangue amostrado na palma da mão e antebraço.

Local: ponta de dedo Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
258/462 (55,8%)	413/462 (89,4%)	459/462 (99,4%)
Local: ponta de dedo Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
123/198 (62,1%)	187/198 (94,4%)	198/198 (100%)
Local: palma da mão Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥ 100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
273/444 (61,5%)	396/444 (89,2%)	437/444 (98,4%)
Local: palma da mão Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dL		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ± 15mg/dl
105/168 (62,5%)	150/168 (89,3%)	168/168 (100,0%)
Local: antebraço Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose ≥100mg/dl		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
248/444 (55,9%)	386/444 (86,9%)	432/444 (97,3%)
Local: antebraço Resultados de precisão de sistema para concentração de glicose < 100mg/dl		
Dentro de ± 5mg/dl	Dentro de ± 10mg/dl	Dentro de ±15mg/dl
100/168 (59,5%)	147/168 (87,5%)	165/168 (98,2%)

Resultados da precisão do sistema para concentração da Glicose de 34,3 mg/dl para 507 mg/dl Within ± 15 % o ± 5 mg/dl		
Ponta do dedo	Palma da mão	Antebraço
657/660 (99,5%)	605/612 (98,9%)	597/612 (97,5%)

Estudo do Consumidor

Realizou-se estudo do consumidor testando três lotes de tiras. Participantes e um técnico treinado usaram o sistema de monitoramento de glicose no sangue com tiras *On Call® Plus II*. Este estudo demonstrou que o paciente pode realizar o teste tão bem quanto um técnico treinado.

Tiras de teste *On Call® Plus II*: Regressão linear ou Participante (y) contra Valor de Referência YSI e Regressão Linear de Técnico (y) contra Valor de Referência YSI					
Lot da tira	Testado Por	Curva	Intercepção	R	N
Lote 1	Leigo	0,9916	-1,4374	0,9916	204
Lote 1	Técnico	0,9624	1,3138	0,9931	204
Lote 2	Leigo	0,9979	-3,2606	0,9926	204
Lote 2	Técnico	0,9763	-1,5113	0,9921	204
Lote 3	Leigo	1,0033	-2,2381	0,9921	204
Lote 3	Técnico	0,9810	0,6103	0,9932	204

O estudo de avaliação de glicose de amostras de sangue capilar da ponta do dedo, obtido dentre 102 pessoas leigas, exibiu os seguintes resultados:
100% em ±15 mg/dl dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose inferiores a 100 mg/dl, e 98,6% em ±15% dos valores de laboratório clínico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dl.
Para instruções completas, por favor consulte o Manual do Usuário que acompanha o monitor. Para perguntas adicionais ou problemas com este produto, favor entrar em contato com o seu distribuidor local.

REFERÊNCIAS

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Validade	CODE	Número de Código
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Número de Lote	CTRL	Intervalo de Controle
	Limite de Temperatura		Data de fabricação	REF	Número de catálogo
	Contém suficiente para <n> testes		Não reutilizar	#	Número do modelo

ACON®

Produzido por *ACON* BIOTECH (Hangzhou)Co. Ltd, 210 Zhenzhong Rd, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, China para *ACON* Laboratories, Inc.

Assisténcia Técnica:Tel: 0800 722 - 2393
Fabricado por: *ACON* Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030
Regularizado por:
Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dois, S/N-Quadra: 08 - Lote: 08- Civit I, Serra - ES
Cep: 29.168-030 - CNPJ: 05.343.029/0001-90.
Responsável Técnico: Juliana Lecco Pessotti Silva CRF 5283/ES
Anvisa n° Registro: 80560310031

Número: 1151092902
Data Efetiva: 20xx-xx-xx

35

ATA DE AUDIÊNCIA PÚBLICA

Aos vinte e nove (29) dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e seis (2026), às 18h30min, nas dependências da Câmara Municipal de Cosmorama, situada na Avenida João Belila, nº 745, Município de Cosmorama, Estado de São Paulo, realizou-se Audiência Pública para explanação, análise e discussão referentes à elaboração dos Projetos de Lei das Diretrizes Orçamentárias (LDO) e da Lei Orçamentária Anual (LOA), que estima a receita e fixa a despesa para o exercício financeiro de 2027.

Iniciados os trabalhos, o Contador da Prefeitura Municipal, Senhor Hélio César Machado, esclareceu que, no dia 23 de setembro de 2026, foi realizada audiência pública destinada à coleta de sugestões, debates, explanações, análises e discussões referentes às Peças de Planejamento, inclusive com a apresentação dos respectivos Projetos de Lei, quais sejam: **Projeto de Lei nº 053, de 22 de setembro de 2026 – LDO 2027**, e **Projeto de Lei nº 054, de 23 de setembro de 2026 – LOA 2027**.

Na sequência, foram explanados e demonstrados os anexos integrantes da LDO, referente ao exercício financeiro de 2027, destacando-se que a Lei de Diretrizes Orçamentárias estabelece as diretrizes para a elaboração e execução do orçamento, em consonância com o planejamento estabelecido no Plano Plurianual – PPA.

Foram apresentados os seguintes documentos integrantes do planejamento orçamentário da LDO:

- **Anexo V** – Descrição dos Programas Governamentais/Metas/Custos para o Exercício;
- **Anexo VI** – Unidades Executoras e Ações Voltadas ao Desenvolvimento do Programa Governamental;
- **Anexos LDO – MDF – ARF** – Demonstrativo de Riscos Fiscais e Providências, nos termos do art. 4º, § 3º, da Lei de Responsabilidade Fiscal – LRF;
- **AMF – Demonstrativo 1** – Metas Anuais, nos termos do art. 4º, § 1º, da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 2** – Avaliação do Cumprimento das Metas Fiscais nos Três Exercícios Anteriores, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso I, da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 3** – Metas Fiscais Anuais Comparadas com as Fixadas nos Três Exercícios Anteriores, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso II, da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 4** – Evolução do Patrimônio Líquido [illegible]

- **AMF – Demonstrativo 5** – Origem e Aplicação dos Recursos Obtidos com a Alienação de Ativos, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso IV, da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 6** – Avaliação da Situação Financeira e Atuarial do Regime Próprio de Previdência dos Servidores, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso IV, alínea "a", da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 6** – Projeção Atuarial do Regime Próprio de Previdência dos Servidores, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso IV, alínea "a", da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 7** – Estimativa e Compensação da Renúncia de Receita, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso V, da LRF;
- **AMF – Demonstrativo 8** – Margem de Expansão das Despesas Obrigatórias de Caráter Continuado, nos termos do art. 4º, § 2º, inciso V, da LRF;
- **Anexos LDO – Auxiliares** – Despesas Obrigatórias.

Em seguida, foi apresentado o **Projeto de Lei nº 053/2026**, que dispõe sobre as Diretrizes Orçamentárias para a elaboração da Lei Orçamentária do exercício de 2027 e dá outras providências, sendo demonstrados e esclarecidos os seus respectivos anexos.

Na sequência, foram apresentados os anexos da **Lei Orçamentária Anual – LOA 2027**, bem como o **Projeto de Lei nº 054/2026**, que estima a receita e fixa a despesa para o exercício financeiro de 2027.

Foi explanada a legislação pertinente à previsão da receita e demonstrada sua evolução, considerando os valores das receitas arrecadadas nos exercícios de 2023 a 2025 e as receitas previstas para os exercícios de 2026 e 2027. Para o exercício financeiro de 2027, a receita prevista totaliza **R$ 74.981.800,00 (setenta e quatro milhões, novecentos e oitenta e um mil e oitocentos reais)**.

Também foi demonstrada a evolução das despesas realizadas no exercício de 2025, comparativamente às despesas fixadas para 2026 e às despesas previstas para 2027.

Quanto à aplicação de recursos na área da **Saúde**, foi demonstrada a previsão de aplicação de recursos próprios em percentual superior a 15%, tendo como base a receita resultante de impostos.

Em relação à área da **Educação**, foi demonstrado que a previsão de aplicação de recursos próprios, em termos brutos, é superior a 25%.

36

10.500.000,00, com previsão de aplicação de, no mínimo, 70% na remuneração dos profissionais da educação, em atendimento à legislação aplicável.

Foi demonstrado, ainda, que o percentual previsto para os gastos com pessoal corresponde a **46,65% da Receita Corrente Líquida – RCL**.

A despesa orçada por função para o exercício financeiro de 2027 ficou assim distribuída:

- **Legislativa:** R$ 2.379.000,00;
- **Judiciária:** R$ 570.000,00;
- **Administrativa:** R$ 4.574.550,00;
- **Assistência Social:** R$ 5.183.200,00;
- **Saúde:** R$ 17.773.500,00;
- **Educação:** R$ 26.969.150,00;
- **Cultura:** R$ 1.076.600,00;
- **Urbanismo:** R$ 3.760.200,00;
- **Habitação:** R$ 20.000,00;
- **Saneamento:** R$ 2.050.600,00;
- **Gestão Ambiental:** R$ 2.333.000,00;
- **Agricultura:** R$ 496.600,00;
- **Indústria:** R$ 10.000,00;
- **Transporte:** R$ 3.012.800,00;
- **Desporto e Lazer:** R$ 301.400,00;
- **Encargos Especiais:** R$ 3.671.000,00;
- **Reserva de Contingência:** R$ 800.000,00.

Dessa forma, a despesa total fixada para o exercício financeiro de 2027 corresponde a **R$ 74.981.800,00 (setenta e quatro milhões, novecentos e oitenta e um mil e oitocentos reais)**, em igualdade com a receita prevista para o mesmo exercício.

Nada mais havendo a tratar, o Contador da Prefeitura Municipal colocou a palavra à disposição dos presentes.

36-A

Para constar, eu, Hélio César Machado lavrei a presente ata que, após lida e achada conforme, será assinada pelos presentes.

Cosmorama/SP, 29 de setembro de 2026.

Nome	Assinatura
Odécio Carlos Bazeia de Souza	
Hélio César Machado	
Franciele Camarini de Oliveira	
Sergio Soares da Silva	
Fabiano B. Pizarro	
Osmir Celso Dias	
Fabio Carlos Martins	
Vilma C Custodio	
Newton Sabadotto	
Rogério Adriano Tino Filho	Rogério A Tino
Carlos Fabio	
Maria Luis Gonçalves Duppe	
Pedro Henrique do Nascimento	Pedro
Maria Clara Pereira Gonçalves	Maria

37

ATA DE AUDIÊNCIA PÚBLICA

Aos vinte e nove dias do mês de setembro do ano de dois mil e vinte e seis (29/09/2026), às 18h30, na Câmara Municipal de Cosmorama, situada na Avenida João Belila, nº 745, realizou-se Audiência Pública destinada à demonstração e avaliação do cumprimento das metas fiscais referentes ao segundo quadrimestre do exercício de 2026, em conformidade com o artigo 9º, § 4º, da Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000 – Lei de Responsabilidade Fiscal.

Durante a audiência, o Contador designado da Prefeitura Municipal de Cosmorama, Senhor Hélio César Machado, juntamente com o Senhor Odécio Carlos Bazeia de Souza, apresentou e esclareceu aos presentes os conceitos formais relativos aos itens e valores avaliados, incluindo Resultado Primário, Resultado Nominal, Receitas Fiscais, Despesas Fiscais, investimentos em Educação e Saúde, aplicação dos recursos do FUNDEB, Despesa com Pessoal, entre outros.

Foi esclarecido, ainda, que os valores apresentados se referem ao ente municipal, abrangendo a Administração Direta do Município de Cosmorama, compreendendo a Prefeitura e a Câmara Municipal.

Na oportunidade, foi apresentado o Balancete da Receita e da Despesa referente ao mês de agosto de 2026.

Inicialmente, foi demonstrado o Resultado Primário obtido no segundo quadrimestre de 2026, considerando as receitas realizadas no período de janeiro a agosto de 2026, no montante de R$ 48.009.246,10, deduzidas as Aplicações Financeiras, no valor de R$ 408.675,76, resultando em Receitas Fiscais Líquidas de R$ 47.600.570,34.

Do lado das despesas, foram consideradas as Despesas Liquidadas da Prefeitura, no valor de R$ 45.473.700,77, e as Despesas Liquidadas da Câmara Municipal, no valor de R$ 1.288.374,84. Deduzindo-se a Amortização da Dívida, no valor de R$ 787.894,49, e os Juros e Encargos da Dívida, no valor de R$ 726.303,90, totalizando R$ 1.514.198,39, obteve-se o montante de Despesas Fiscais Líquidas de R$ 45.247.877,22.

Dessa forma, foi apurado Resultado Primário de R$ 2.352.369,12, diante da meta estabelecida na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), no valor de R$ 2.718.846,00.

Quanto ao Resultado Nominal, foi demonstrado, por meio do respectivo anexo, o comportamento das disponibilidades financeiras e do estoque da dívida pública do Município no encerramento do segundo quadrimestre de 2026. Foi apurado Resultado Nominal Negativo de R$ 4.480.702,28, decorrente da comparação entre

37

a Dívida Consolidada Líquida em 31/12/2025, no valor de R$ 5.056.585,12, e o saldo apurado em 31/08/2026, no valor de R$ 575.882,84. O referido demonstrativo tem por finalidade evidenciar a capacidade do ente municipal de amortizar suas dívidas.

Foi demonstrada, ainda, a Receita Corrente Líquida, conforme o artigo 2º, inciso IV, e o artigo 48, inciso I, da Lei de Responsabilidade Fiscal, no total de R$ 65.144.343,62.

No Demonstrativo da Despesa com Pessoal, conforme Anexo I do Relatório de Gestão Fiscal (RGF), foi apresentado o montante de R$ 31.545.303,40, correspondente ao percentual de 48,42% da Receita Corrente Líquida, estando abaixo do limite legal de 54%, estabelecido pelo artigo 20 da Lei de Responsabilidade Fiscal.

Quanto à aplicação dos recursos na Educação, foi informado que, sobre as receitas provenientes de impostos, o percentual aplicado, considerando as despesas liquidadas, foi de 37,43%.

Em relação ao FUNDEB, a aplicação na remuneração dos profissionais da educação foi de 91,52%, conforme demonstrado na audiência.

Na área da Saúde, considerando as despesas liquidadas, o percentual aplicado sobre as receitas de impostos foi de 21,86%.

No que se refere aos gastos da Câmara Municipal de Cosmorama, foi demonstrado que as despesas liquidadas do Poder Legislativo até 31 de agosto de 2026 totalizaram R$ 1.288.374,84.

De forma geral, com base no Balancete Consolidado da Receita e da Despesa, foi demonstrado que a receita arrecadada até 31/08/2026 totalizou R$ 48.009.246,10, enquanto a despesa liquidada alcançou R$ 45.473.700,77, resultando em superávit de R$ 2.535.545,33.

Quanto à situação financeira, foi demonstrado que o Município possuía Disponibilidade de R$ 6.835.711,85, Saldo Extraorçamentário Ativo de R$ 36.041,46 e Passivo de R$ 338.023,74. Os Restos a Pagar Processados totalizavam R$ 45.734,64 e os Restos a Pagar Não Processados, R$ 1.262.801,18. Os Empenhos do Exercício Liquidados totalizavam R$ 4.435.661,72 e os Empenhos a Liquidar, R$ 7.558.383,18, resultando, considerando todas as fontes de recursos, em uma insuficiência financeira de R$ 6.688.851,15.

Foi registrada preocupação e emitido alerta quanto às fontes de recursos Próprios, Extraorçamentários e Emenda Parlamentar Individual, que apresentavam, respectivamente, disponibilidades de R$ 1.976.642,82, R$ 1.098.866,48 e R$ 671.423,53, totalizando R$ 3.746.932,83.

38

Considerando, ainda, o Saldo Extraorçamentário Ativo de R$ 36.041,46, o Passivo de R$ 338.023,74, os Restos a Pagar Processados de R$ 45.734,64, os Restos a Pagar Não Processados de R$ 573.966,49, os Empenhos do Exercício Liquidados de R$ 3.321.031,84 e os Empenhos a Liquidar de R$ 3.496.661,05, foi apontada uma insuficiência financeira de R$ 3.992.443,47.

Nada mais havendo a tratar sobre as Metas Fiscais referentes ao 2º Quadrimestre do exercício de 2026, foi encerrada a presente Audiência Pública. Eu, Hélio César Machado, funcionário da Prefeitura Municipal de Cosmorama, lavrei a presente ata, que, após lida e achada conforme, será assinada pelos presentes.

Cosmorama/SP, 29 de setembro de 2026.

Nome	Assinatura
Odécio Carlos Pereira de Souza	
Hélio César Machado	
Franciele Camarini de Oliveira	
Sergio Soares da Silva	
Fabiano B. Pereira	
Osmir Celso Dias	
Fabio Coloma Martins	
Sylvio L. Custodio	
Newton Sabadoto	
Rogério Adriano Tino Filho	Rogério A. Tino
Carlos Fabio	
Maria Luiz Gonçalves Bueno	
Pedro Henrique do Nascimento	Pedro
Maria Clara Pereira Gonçalves	Maria