

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA GLUCOLEADER ENHANCE



O GlucoLeader Enhance foi o primeiro glicosímetro do Brasil a estar de acordo com a NR32 devido ao seu **inovador botão ejetor**. Além disso, o sistema utiliza tecnologia de ponta no monitoramento da glicemia capilar (**amperometria**) para oferecer um teste fácil, confortável e preciso.

O sistema necessita de apenas **0.8 µL** (oito décimos de microlitro) de amostra sanguínea para completar o teste em apenas **5 segundos** e é indicado para uso **in vitro domiciliar e hospitalar**. O medidor possui memória para **800 testes com data, hora e ajuste para testes pré e pós refeições e não necessita codificação**.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Faixa de medição: de 10 a 600 mg/dL.

Tipos de amostra: sangue total arterial, capilar, venoso, neonatal.

Tecnologia: biossensor eletroquímico - amperométrica.

Nível de hematócrito: de 10 a 70%.

Tipo de enzima: glicose desidrogenase GDH-FAD.

Cálculo médio dos resultados: últimos 7, 14, 21 e 28 dias.

Memória: 800 resultados de teste com data, hora e ajuste para testes pré e pós refeições.

Bateria: x1 lítio de 3V (CR 2032).

Vida útil estimada da bateria: 1.000 testes.

Desligamento automático em: 3 minutos em inatividade.

Porta para descarregamento de dados: sim (porta RS-232).

Software de gerenciamento de dados: GlicoSYS.

Dimensões do medidor: 97 mm (L) x 60 mm (W) x 16,5 mm (H).

Peso aproximado do medidor: 55,2 g (com bateria).

Condição de armazenamento do medidor: temperaturas entre -25°C a 70°C e umidade relativa do ar abaixo de 90%.

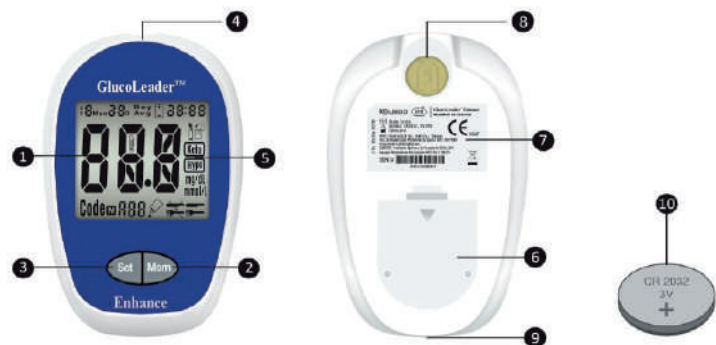
Condição de armazenamento das tiras de teste: conservar em locais secos e ao abrigo do sol em temperaturas entre 2°C a 30°C.

Condição operacional do sistema: Temperatura de 8°C a 44°C.

Validade das tiras de teste: 24 meses da data de fabricação. Após a abertura do frasco, até a data impressa na embalagem.

Os produtos GLUCOLEADER atendem às exigências da ANVISA quanto à: Certificação ISO 15197:2013 Precisão e exatidão nos resultados (+/- 15% de variação)

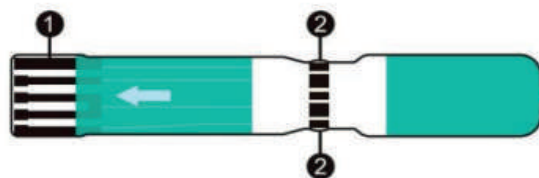
CE 0123



- 1 Tela
- 2 Botão "Mem"
- 3 Botão "Set"
- 4 Entrada de tira de teste
- 5 Símbolo:

Quando o resultado é mais de 320 mg/dL (17.7 mmol/L) ou abaixo de 70 mg/dL (3.9 mmol/L), o símbolo aparecerá e um som de alarme alertará a paciente dos níveis de glicose anormal.

- 6 Compartimento de bateria
- 7 Rótulo SN do medidor
- 8 Ejetor de tiras: permite a ejeção da tira sem ter contato com o sangue.
- 9 Porta de dados
- 10 Bateria de Lítio 3V (CR2032)



- 1 - Extremidade que precisa ser inserida no monitor
- 2 - Janela para amostragem

Nº Registro Anvisa: 80867150011

Representante/Distribuidor:

Nº Registro Anvisa: 80867150002

Fabricante: HMD BioMedical
Inc. no.181 - Minsheng St. Xinpup Township, Hsinchu, County 305, Taiwan
www.glucolider.hmdbio.com.br

INSTRUÇÕES DE USO PRODUTO PARA AUTOTESTE

TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGÜÍNEA



1 - NOME COMERCIAL

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

2 - FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

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

3 - PRINCÍPIO DE AÇÃO

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

4 - CONTEÚDO

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

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

5 - MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS PARA USO DO PRODUTO

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

6 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E DESCARTE

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

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

7 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

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

8 - COMO REALIZAR O TESTE SANGÜÍNEO

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

Fig. 1



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

Fig. 2



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

Fig. 3



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

Fig. 4

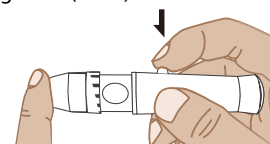


Nota: Se não houver configuração, o padrão do medidor é **TESTE ANTES DA REFEIÇÃO**.

- Utilize uma lanceta para obter uma gota de sangue.

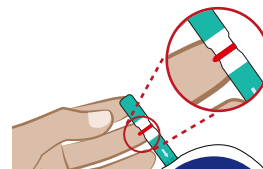
Segure o dispositivo com firmeza contra a lateral do dedo e pressione. Para realizar o teste, é necessário apenas 0.8µL (oito décimos de microlitros) de amostra sanguínea (FIG 5).

Fig. 5



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

Fig. 6



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

Fig. 7



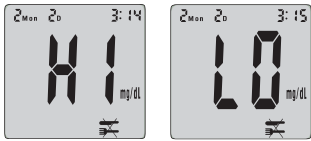
9 - INTERPRETANDO O RESULTADO DO TESTES

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

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

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

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



10 - REPETIBILIDADE
Conforme ISO 15197:2013, Item 6.2.3

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

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

11 - PRECISÃO DO SISTEMA
Acuracidade conforme indicado na ISO 15197:2013 Item 6.3

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

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

12 - DESEMPENHO DO USUÁRIO
360 amostras na concentração de glicose 37~487 mg/dL foram testadas no hospital por usuários leigos. Dos resultados, 97,5% estavam absolutamente dentro dos critérios de acuracidade preconizados pela ISO 15197:2013, ou seja, dentro da variação ± 15mg/dL nos valores abaixo de 100 mg/dL ou de ± 15mg/dL acima de 100mg/dL

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

13 - ESPECIFICAÇÕES DA TIRA GLUCOLEADER™ ENHANCE

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

*Respeitada a variação máxima prevista na ISO 15197:2013

14 - VALIDADE DAS TIRAS
A data de validade está impressa na embalagem das tiras de teste. Após aberto utilizar em até 2 anos, respeitando o prazo máximo de validade descrito no frasco e instruções de armazenamento e uso. Descarte as tiras após a data de vencimento. Tiras vencidas podem apresentar resultados incorretos.

15 - TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO
Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto: O fabricante garante a qualidade dos seus produtos desde que sejam seguidas todas as normas de uso e armazenamento do produto contidas neste documento.

IVD	Para uso diagnóstico in vitro	Consulte as instruções do manual de utilização
LOT	Número de lote	Cuidado
⏰	Data de expiração Validade	Fabricante
🌡️	Limite de temperatura/armazenar a	Descartar itens indesejados de forma ambiental correta
☀️	Manter longe da luz solar	Representante autorizado
🔄	Não reutilizar	EC REP
CE 0123	Este produto segue os requerimentos da diretiva CE98/79 EC para produtos diagnósticos in vitro	

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

Registrado, importado e distribuído por:
BiomolecularTechnology Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda.
CNPJ: 07.767.477/0001-46
Nº AFE ANVISA: 8.08671-5
Rua 24 de maio, 811, Sala 3 - 1º andar
Centro Indaiatuba/SP - CEP:13330-060
RT: Cintia Vaz de Arruda M. Porto COREN/SP: 207.954
Nº do Registro ANVISA/MS: 80867150011
SAC: sac@bmtmed.com.br

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

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

GlucoLeader™ Enhance

MANUAL DO USUÁRIO MEDIDOR DE GLICOSE

Uso em diagnóstico *In vitro*.



V5 - Abril 2024		
IVD	Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de Temperatura
	Consulte as instruções de uso.	Usar até/Data de Validade
	Não reutilizar	Fabricante
LOT	Número do lote	Alerta/Atenção
	Manter em local protegido de intempéries	Manter longe da luz solar
	Limite de umidade	CE 0123 Este produto segue os requerimentos da diretiva CE 98/79 EC para produtos diagnósticos <i>in vitro</i>

Fabricante
HMD Biomedical Inc.
No. 181, Minsheng St. Xipu Township,
Hsinchu County 305, Taiwan

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

FDA CE 0123

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

Leia este Manual do Usuário antes de utilizar seu Medidor de Glicose GlucoLeader™. Em caso de dúvidas entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br

MANUAL DO USUÁRIO

Introdução

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

Sobre o Sistema GlucoLeader™

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

1. Medidor de Glicose Sanguínea GlucoLeader™
2. Tiras de Teste de Glicose Sanguínea GlucoLeader™

Importante

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

Orientações ao Usuário

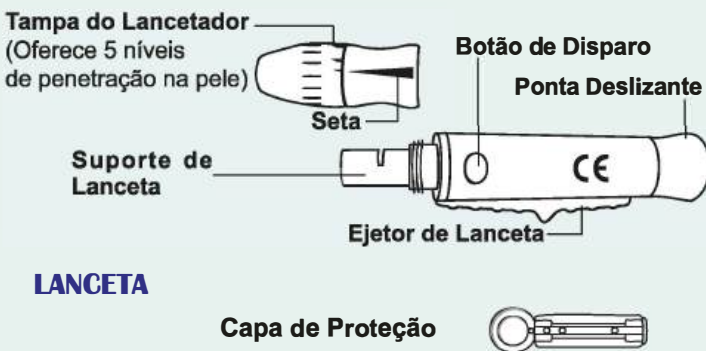
- Procure um médico imediatamente caso tenha sintomas que não são consistentes com os resultados dos seus testes.
- Desidratação excessiva pode causar resultados falsos. Procure um pronto atendimento imediatamente se você acredita estar desidratado.
- Este autoteste destina-se a dosar glicose sanguínea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

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

4. Preparação para amostragem de sangue

Lancetador Ajustável

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



Informações Importantes sobre o Lancetador e as Lancetas

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

O medidor e o lancetador servem para um único paciente.

IMPORTANTE:

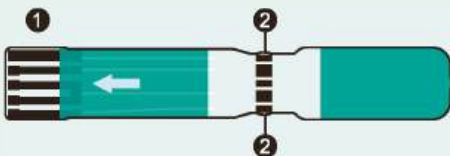
NÃO compartilhe com ninguém, nem mesmo com outros familiares!
NÃO use em vários pacientes!

Configurar seu Lancetador

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

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

5. Tiras de teste GlucoLeader™



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



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

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

As Tiras de teste GlucoLeader™

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

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

ÍNDICE - PÁGINA 01

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

ÍNDICE - PÁGINA 02

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

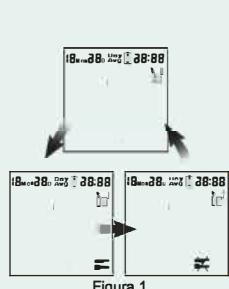
6. Como realizar o teste



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

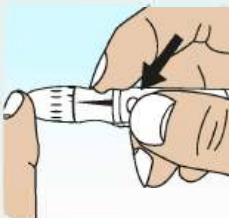


2. **Insira uma tira de teste:**
Retire uma nova tira de teste do frasco. Tenha certeza de que a tampa do frasco está bem fechada após retirar a tira. Insira uma tira na entrada como ilustrado. O medidor ligará automaticamente.



3. **Símbolo da gota de sangue piscando:**
Quando o símbolo da gota de sangue estiver piscando, o GlucoLeader™ estará pronto para realizar o teste. O medidor pré-define o teste como modo normal; Se desejar, pressione o botão Set para selecionar o modo de teste para antes da refeição (AC) ou após a refeição (PC).
Caso não defina (AC) ou (PC), você poderá realizar o teste normalmente sem prejuízo do resultado.
Apenas esta informação não será salva na memória dos testes.

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



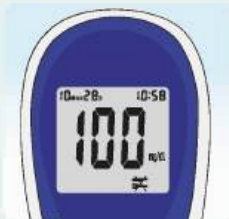
4. **Selecione e puncione um local:**
a) Para a ponta dos dedos: Segure o lancetador contra a lateral da ponta do dedo. Pressione o botão de disparo.
b) Para LAT (Locais Alternativos de Teste): Consulte um profissional de saúde antes de obter sangue de um local que não seja a ponta do dedo.



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



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



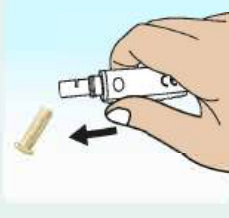
7. **O resultado do teste será mostrado em 5 segundos:**
Em caso de dúvidas, contate o SAC através de um dos canais:
SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br



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



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



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

7. Interpretando os resultados dos testes

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

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

8. Cuidados com o medidor

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

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

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

1. Armazenamento do Medidor

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

2. Armazenamento da Tira

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

9. Soluções controle

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

⚠ Informações Importantes de Solução Controle

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

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

Composição:

1. D-Glicose

2. Acetato de polivinilo (emulsão aquosa)

3. Sílica pirogênica

4. Benzoato de sódio

5. EDTA dissódico

6. Pigmento Alimentar Vermelho no 6

7. Agente antiespuma (polietileno glicol 4000)

Como realizar o teste com solução controle

1. Insira uma nova tira de teste na abertura; o medidor será ativado.

2. Agite o frasco, conforme especificado no Manual da Solução Controle antes de usar. Descarte a primeira gota da solução; limpe a ponta do dispensador para evitar contaminações. Essas etapas garantem que você obterá uma boa amostra e um resultado preciso.

3. Selecione o modo teste de Solução Controle: Depois que o símbolo de sangue 🩸 aparecer, pressione o BOTÃO Set para selecionar o modo Solução Controle. 🩸 aparece no visor, indicando que você está no Modo de Solução Controle. É obrigatória a seleção do modo Solução Controle para a realização dos testes de verificação. O medidor não armazenará o resultado do teste na memória, quando você predefinir o teste como um teste de solução controle. Para retornar a outras seleções, aperte o BOTÃO Set.

4. Encoste o canal absorvente da tira na gota de solução controle até que a janela seja preenchida. O medidor iniciará uma contagem regressiva de 5 segundos e apresentará o resultado do teste.

5. Verifique se o resultado do teste está dentro do intervalo indicado no rótulo das tiras. O resultado deve ficar dentro do intervalo impresso.

⚠NOTA : 1.NÃO APLIQUE A SOLUÇÃO CONTROLE DIRETAMENTE NA TIRA DE TESTE! Excesso de solução pode mostrar um resultado impreciso.
2.Repita o teste se o resultado ficar fora do intervalo de controle indicado na etiqueta da tira de teste. Lembre-se de agitar novamente o frasco antes da realização do teste. Se o novo teste realizado permanecer apresentando resultados fora do intervalo seu medidor ou tira podem estar com defeito. Suspenda a utilização do sistema e contate o SAC: (11) 2338-3225 E-mail: sac@bmtmed.com.br

10. Consultando os resultados da memória

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

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

Recuperando a Memória

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

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

Download de Dados

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

11. Mensagens exibidas e guia de solução de problemas

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

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

12. Especificações do sistema GlucoLeader™ Enhance

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

*Respeitada a variação máxima prevista na ISO 15197:2013

13. Características de desempenho

Repetibilidade:
Conforme ISO 15197:2013, Item 6.2.3

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

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

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

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

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

Desempenho do Usuário

360 amostras na concentração de glicose 37~487 mg/dL foram testados no hospital por usuários leigo. Os resultados obtidos apresentaram 97.5% dentro das variações de ± 15mg/dL em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL, e de ± 15% dos valores em concentrações de glicose acima de 100 mg/dL.

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

14. Informações adicionais para profissionais de saúde

1. O sistema foi testado com sangue neonatal. Por questões de boas práticas clínicas, recomenda-se cautela na interpretação dos valores de glicose no sangue de neonatos abaixo de 50mg/dL (2,8 mmol/L). Siga as recomendações para acompanhamento de cuidados que foram definidos por sua instituição de saúde para valores críticos de glicose no sangue em neonatos.

2. Os resultados de teste abaixo de 60 mg/dL indicam níveis de glicose no sangue baixos (hipoglicemia). Testes com resultados superiores a 240 mg/dL indicam níveis de glicose no sangue altos (hiperglicemia). Se seus resultados estiverem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240mg/dL, repita o teste, e se os resultados permanecerem abaixo de 60 mg/dL ou acima de 240mg/dL, consulte seu médico imediatamente.

3. Podem ocorrer resultados imprecisos em indivíduos ou pacientes com hipotensão grave. Resultados baixos imprecisos podem ocorrer para indivíduos que experimentam um estado hiperglicêmico hiperosmolar, com ou sem cetose. Pacientes criticamente enfermos não devem ser testados com medidores de glicose no sangue.

4. Contagem anormal de glóbulos vermelhos (níveis de hematócrito abaixo de 10% ou superiores a 70%), podem causar resultados divergentes.

5. Amostras lipêmicas (triglicerídeos) > 2.000mg/dL (> 22,6 mmol/L) podem produzir resultados elevados de glicose no sangue.

6. Não use este sistema durante o teste de absorção de xilose.

7. Não use este sistema se estiver sob administração intravenosa de ácido ascórbico.

8. Seguir procedimentos de manuseio de objetos potencialmente contaminados com material humano (sangue), seguindo todos os procedimentos de segurança e higiene de sua instituição de saúde.

9. A coleta de sangue venoso, arterial e neonatal só devem ser realizados por profissionais de saúde devidamente capacitados.

10. Amostras venosas e arteriais devem ser utilizadas, no máximo, 30 minutos após a coleta, desde que seguidas as corretas medidas de armazenagem e observando se não houve hemólise.

11. Para caso de Validação deve-se seguir integralmente os procedimentos previstos na norma ISO 15197:2013. Contatar o SAC: (11) 2338-3225. E-mail: sac@bmtmed.com.br

REFERÊNCIA

1.Tietz N.W. textbook of Clinical Chemistry, P2190 (1994).
2. American Diabetes Association Position Statement, Diabetes Care Vol. 37 (Suppl.1), p.S16 (2014)
3. SBD - Sociedade Brasileira de Diabetes - www.diabetes.org.br

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

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

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATÓRIAS LTDA - ÉPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.08.671-5
Nome do Dispositivo Médico	GLUCOLEADER™ ENHANCE II TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGUÍNEA
Nome Técnico do Dispositivo Médico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80867150011
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351662756201914
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC. - TAIWAN
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/02/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/02/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO GLUCOLEADER.pdf	1478595230 - 27/12/2023 21:02:25

Apresentação/Modelo
3S-01-14010F: 1 x 50 Tiras

RESOLUÇÃO-RE Nº 338, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA NEUROTECHS COMERCIAL LTDA
CNPJ 65.890.170/0001-34
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO SISTEMA CIRÚRGICO COLUBRISM
ENDOLUMINAL
NUMERO DO PROCESSO DO DICO 25351.723398/2019-15
EXPEDIENTE 3474201/19-8
CE 8001/2020
80104 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICO de ORPCs
NUMERO DO PROCESSO DO DOSSIE ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO 25351.069831/2020-07
EXPEDIENTE 0316374/20-1
ASSUNTO DA PETIÇÃO 80128 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 339, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity c ASO
25351.634603/2019-79 / 80146502244
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 2670715192

Arion do Brasil Importação e Exportação Ltda / 21.659.802/0001-88
IMPLANTE MAMÁRIO MONOBLOC® SILICONE SOFTONE® LISO
25351.853501/2018-70 / 81461410001
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1205066181

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
GLUCOLEADER ENHANCE II TIRA DE TESTE DA GLICOSE SANGÜÍNEA
25351.662756/2019-14 / 80867150011
8433 - IVD - Registro de produto / 3173550199

BIOSENS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família Steroid Panel 2
25351.638779/2019-08 / 10350840356
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3041818196
FAMÍLIA Steroid Panel 1
25351.638780/2019-24 / 10350840357
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 3041820198

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
MICROESFERAS EMBOZENE TANDEM
25351.293833/2019-73 / 10341350971
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0446553199

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87
Kit Cânula Artroscopia ATM
25351.721255/2019-79 / 80195520037
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 3469015198

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
Drenagem torácica Aquaseal
25351.691145/2019-75 / 81356112379
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 3299581194

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Torneira 3 vias Resistente a Lipídeos Descarpack
25351.024644/2020-96 / 10330660285
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0129049205

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73
MERIL KIT CREATINA QUINASE
25351.651738/2019-07 / 80615950256
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3109091195

DOBOTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA USO MÉDICO, HOSPITALAR, ODONTOLÓGICO E USINAGEM LTDA - ME / 05.400.819/0001-60
KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO BIMAXILAR - DOBOTEC
25351.721964/2019-54 / 81095190012
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3470472198
KIT STUTT SAFE ULTRASSÔNICO MAXILAR - DOBOTEC
25351.722083/2019-51 / 81095190011
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3470350191

DRÄGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
Babylog
25351.052234/2020-35 / 10407370144
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0241573209
EVITA
25351.052276/2020-76 / 10407370145
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0241682204

EMERGO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Componentes Protéticos
25351.644809/2019-15 / 80117580861
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3063843197

Erba Diagnostics Brasil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli / 32.190.515/0001-98
BILIRUBIN TOTAL DCA
25351.642119/2019-13 / 81826160039
80133 - IVD - Cadastro de produto / 3052817198

EURODONTO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 08.639.512/0001-04
Fios ortodônticos Nitinol Termo Ativado Eurodonto
25351.499607/2019-02 / 80398280057
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2065800191

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Equipamentos de Ultrassom
25351.063116/2020-52 / 80071260411
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0291813207

GoldMed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME / 28.215.470/0001-91
Cavidagel
25351.513728/2019-66 / 81606090034
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2109446192

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Kit Cânula Spine Injection - HCS
25351.022592/2020-13 / 81585010017
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0118585203

ITM S/A - Indústria de Tecnologias Médicas / 88.303.433/0001-67
SOLOASSIST II
25351.628139/2019-81 / 10230399002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2644550196
ENDOFIX EXO
25351.628140/2019-14 / 10230399003
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2644552192

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
COMPONENTES PROTÉTICOS COM AUXILIADORES DE CIMENTAÇÃO
25351.396828/2019-11 / 10344420292
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0607284194
COMPONENTES PROTÉTICOS EM TITÂNIO
25351.329402/2019-52 / 10344420288
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0503466193
COMPONENTES PARA PRÓTESE COM CILINDRO
25351.329380/2019-21 / 10344420287
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0503464197
KIT OPTILOC DE COMPONENTES PARA PRÓTESE REMOVÍVEL
25351.345434/2019-03 / 10344420290
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0527748195
SUPORTE PARA MATRIZ OPTILOC®
25351.345593/2019-08 / 10344420291
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0527778197
ENCAIXES RETENTIVOS OPTILOC®
25351.345589/2019-31 / 10344420289
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0527766193
COMPONENTES INTERMEDIÁRIOS EM POLÍMERO
25351.317560/2019-60 / 10344420286
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0483763191

KAVO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 84.683.556/0001-10
Optibond Universal
25351.611423/2019-19 / 10064010278
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2556471194

KORAL PRODUTOS MÉDICOS CORRELATOS E DESCARTÁVEIS LTDA - EPP / 02.005.077/0001-80
ESPUMA EXULOCK
25351.329130/2019-91 / 80327910016
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0503030197

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17
PANAVIA V5 PASTA
25351.006470/2020-80 / 81777910003
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0046678206
PANAVIA V5 INTRODUCTORY KIT
25351.006473/2020-13 / 81777910004
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0046684201
CLEARFIL AP-X ES-2
25351.618650/2019-75 / 81777910002
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2588912195

LABOR IMPORT COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR
25351.606049/2019-30 / 10369460220
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2527086199

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
CIMENTO ÓSSEO RADIOPACO ESTÉRIL
25351.718014/2018-61 / 80083650089
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1003413187

MASTER IND. E COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 07.279.032/0001-17
BRISAJET - UMECTANTE NASAL
25351.099436/2019-15 / 80288619001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0150197196

MEDIPRO COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTÉTICOS LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA PARA INTRADERMOTERAPIA / MESOTERAPIA SEM AGULHAS - NEEDLE FREE PEN
25351.626534/2019-20 / 81652910042
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2637692190

Mendes & Barbosa Produtos Médicos Ltda - EPP / 71.769.673/0001-59
Estimulador neuromuscular
25351.745977/2019-19 / 80079199004
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 3587453198



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATÓRIAS LTDA - ÉPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.08.671-5
Nome do Dispositivo Médico	MEDIDOR DE GLICEMIA GLUCOLEADER ENHANCE SYSTEM
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento autoteste para glicose
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80867150002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351320325201975
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HMD BIOMEDICAL INC. - TAIWAN - CNPJ / Código Único: C004919 - Endereço: N 181, MINSHENG ST., XINPU TOWNSHIP, HSINCHU COUNTY 305, XINPU 30548
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/07/2019
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/08/2033

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do usuário medidor GlucoLeader Enhance.pdf	1219773247 - 04/09/2024 15:31:46

Modelo Produto Médico
MEDIDOR DE GLICEMIA

25351.456530/2015-11 / 80231319006
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1055958182

SHINBRO INTERNACIONAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP. / 09.454.377/0001-95
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS SHINBRO
25351.044611/2018-48 / 81179740010
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0787651183

STARKEY DO BRASIL LTDA / 04.216.059/0001-72
APARELHO DIGITAL PARA SURDEZ RETROAURICULAR
25351.734960/2011-84 / 80179150031
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1068183183

STETTEN INSTRUMENTOS LTDA / 12.621.013/0001-67
INSTRUMENTAIS PARA VIDEOLAPAROSCOPIA PIUS LANG
25351.338539/2019-06 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0516678191

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Componentes Acetabulares Contemporany Stryker
25351.211631/2019-11 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0323255197

SUPRIMED COM.DE PRODUTOS ODONTO MEDICO HOSP LTDA / 73.091.019/0001-64
KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL OFTÁLMICO COMPLETO
25351.845721/2018-20 /
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1193118183
KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL OFTÁLMICO SIMPLES
25351.845742/2018-45 /
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1193136181

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
ADESIVOS PRIMER TECBOND
25351.293284/2019-37 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0445380198

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
Microcateter Periférico Piolax
25351.844242/2018-96 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1190484184

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
ULTRA-ETCH
25351.308085/2006-16 / 80279910023
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 1180583188

VITASON'S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LTDA / 92.981.752/0001-07
APARELHO AUDITIVO RETRO-AURICULAR ELI
25351.105944/2012-81 / 10372700053
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0863997183

WORLD MEDICA DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. - EPP / 10.845.671/0001-07
Shoocin - Kit Introdutor
25351.791963/2018-96 /
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1110129186

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.738, DE 27 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
MEDIDOR DE GLICEMIA GLUCOLEADER ENHANCE SYSTEM
25351.320325/2019-75 / 80867150002
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0488302191
GLUCOLEADER ENHANCE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP
25351.320326/2019-10 / 80867150003
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0488308190

CAPRICORN TECHNOLOGIES DO BRASIL LTDA / 02.823.683/0001-02
GLUCOLEADER ENHANCE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP
25351.528333/2008-13 / 10387650122
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0446267190
MEDIDOR DE GLICEMIA GLUCOLEADER ENHANCE SYSTEM
25351.105863/2008-89 / 10387650121
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0446226192

HEMAGEN DIAGNÓSTICOS COMERCIO IMP E EXPORTACAO LTDA / 64.002.686/0001-32
CONTROLE POSITIVO TOXO IgM
25351.557436/2009-47 / 10280220193
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0397582197
OC-AUTO SENSOR DIANA
25351.464190/2015-73 / 10280220198
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0397593192
ANTICORPO ANTI-MUSCULO LISO E ANTICORPO DECELULA PARIETAL VIRGO
25000.015011/98-01 / 10280220130
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0397436197
OC-Auto MICRO 80
25351.464193/2015-51 / 10280220199
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0397573198
ENA - SCREENING 4 HEMAGLUTINACAO
25000.013061/96-38 / 10280220013
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0397558194

Família Detecção de Sangue Oculto em Fezes (iFOB) OC-Auto Micro 80
25351.631147/2018-24 / 10280220205
80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 0397497199

KIMENZ EQUIPAMENTOS LTDA. / 72.791.445/0001-48
ANTICORPO ANTI-MUSCULO LISO E ANTICORPO DECELULA PARIETAL VIRGO
25351.269331/2019-21 / 10322610054
80070 - IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 0409852198
CONTROLE POSITIVO TOXO IgM
25351.269330/2019-87 / 10322610059
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 0409847191
Família Detecção de Sangue Oculto em Fezes (iFOB) OC-Auto Micro 80
25351.269679/2019-19 / 10322610055
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 0410036191
ENA - SCREENING 4 HEMAGLUTINACAO
25351.269842/2019-43 / 10322610058
80070 - IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 0410233199
OC-AUTO SENSOR DIANA
25351.270525/2019-70 / 10322610057
80070 - IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 0411250194
OC-Auto MICRO 80
25351.270523/2019-81 / 10322610056
80070 - IVD - Transferência de titularidade de cadastro de produto / 0411245198

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.745, DE 27 DE JUNHO DE 2019

O Gerente-Geral de Toxicologia, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSE TOXICOLÓGICA

ADAMA BRASIL S/A / 02.290.510/0001-76
TIOFANATO-METÍLICO TÉCNICO ADAMA
25351.238854/2016-02
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2119595/16-1
CLASSE IV

ALLIERBRASIL AGRO LTDA / 02.850.049/0001-69
CLORPIRI 480 EC
25351.016706/2012-58
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0023580/12-6
CLASSE III

BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15
ESPLANADE NA
25351.703797/2018-89
5016 - PRODUTO DE USO NÃO AGRÍCOLA - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0981970/18-3
CLASSE III

BIONAT SOLUÇÕES BIOLÓGICAS LTDA. / 29.513.685/0001-51
METARHIZONAT
25351.322743/2019-05
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA, 0492413/19-4
CLASSE IV

BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 07.057.944/0001-44
NICO 750 WG
25351.446117/2016-01
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2422742/16-1
CLASSE I

FERBRU PARTICIPAÇÕES S.A. / 27.150.699/0001-22
AZOXYSTROBIN TÉCNICO FB II
25351.402624/2018-46
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0572610/18-7
CLASSE III

KOPPERT DO BRASIL HOLDING LTDA / 11.074.190/0001-08
KOMBAT
25351.086994/2019-11
5086 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0131427/19-1
CLASSE IV

MANEOGENE AGROCIENCIAS S.A. / 20.220.461/0002-68
MNG 08/14
25351.858377/2018-39
5087 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 1212383/18-8
CLASSE III

NORTOX S/A / 75.263.400/0001-99
MESOTRIONA NORTOX 480 SC
25351.692994/2013-61
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0992275/13-0
CLASSE III

OURO FINO QUIMICA LTDA / 09.100.671/0001-07
TRINEXAPAQUE-ETÍLICO TÉCNICO OURO FINO
25351.373297/2013-55



**MINISTÉRIO DA SAÚDE****AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 3.459 na data de 18/09/2023 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Fabricante: HMD Biomedical Inc.

Endereço: N. 181, Minsheng St., Xinpu Township, Hsinchu County, 30548, Taiwan

Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda - EPP CNPJ: 07.767.477/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8.08.671-5 Expediente: 0259146/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Validade até: 18/09/2025



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 16/10/2023, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2630661** e o código CRC **E8174F51**.

Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

Autuada: WALTRICK QUIMICA SUL LTDA EPP
CNPJ: 02.732.930/0001-65
Processo: 25351.794978/2021-10
Expediente: 2844951217
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

Autuada: TAM LINHAS AÉREAS S.A
CNPJ: 02.012.862/0022-94
Processo: 25759.517370/2022-63
Expediente: 2624004221
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA NO VALOR DE R\$ 165.000,00 (CENTO E SESSENTA E CINCO MIL REAIS).

Autuada: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.766729/2020-45
Expediente: 4639416/20-8
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: NATUE COMERCIO E IMPORTACAO DE COSMETICOS E PRODUTOS ALIMENTICIOS EM GERAL LTDA
CNPJ: 17.018.091/0001-95
Processo: 25351.353328/2020-29
Expediente: 1312757208
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
CNPJ: 03.603.516/0001-19
Processo: 25351.684726/2020-94
Expediente: 4470796/20-7
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: MW BARBEARIA LTDA EPP
CNPJ: 33.628.608/0001-14
Processo: 25741.482982/2021-36
Expediente: 3974792211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

Autuada: BMR MEDICAL LTDA.
CNPJ: 07.213.544/0001-80
Processo: 25351.179666/2021-73
Expediente: 3380106211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
CNPJ: 00.352.294/0058-56
Processo: 25749.04512/2021-14
Expediente: 853891211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 02.966.317/0001-02
Processo: 25351.585445/2021-31
Expediente: 2197653218
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: MEDIC LABORATORIOS LTDA
CNPJ: 37.368.703/0001-87
Processo: 25351.729135/2021-34
Expediente: 2643880211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
CNPJ: 00.352.294/0058-56
Processo: 25749.04512/2021-14
Expediente: 853891211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A
CNPJ: 09.296.295/0002-40
Processo: 25351.295942/2022-21
Expediente: 4546692221
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS).

Autuada: IBAZAR.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA
CNPJ: 03.499.243/0001-04
Processo: 25351.900423/2021-13
Expediente: 0243179213
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE LTDA
CNPJ: 02.543.945/0006-90
Processo: 25351.565832/2021-51
Expediente: 2137604212
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Coordenadora Substituta de Atuação Administrativo e
Julgamento das Infrações Sanitárias - CAJIS

RETIFICAÇÃO

No Despacho da Coordenadora Substituta da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias nº 07, de 13 de julho de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 133, de 14 de julho de 2023, Seção 1, pág. 59,
Onde se lê:
Autuado: FABIO LUIZ MACIEL ALVES DE SOUSA
CPF: ***.111.111-**
Processo: 25351.636735/2020-79
Expediente: 4374117/20-7
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA
Leia-se:
Autuado: FABIO LUIZ MACIEL ALVES DE SOUSA
CPF: ***.051.759-**
Processo: 25351.636735/2020-79
Expediente: 4374117/20-7
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.459, DE 13 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Freudenberg Medical MIS, Inc.
Endereço: 2301 Centennial Boulevard, Jeffersonville, Indiana, 47130, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0191877/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc.
Endereço: 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pensilvania, 19355 - Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0118142/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: HMD Biomedical Inc.
Endereço: N. 181, Minsheng St., Xintpu Township, Hsinchu County, 30548, Taiwan
Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda - EPP
CNPJ: 07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.08.671-5 Expediente: 0259146/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Johnson & Johnson Medical GmbH
Endereço: Robert-Koch-Strasse 1 - 22851 - Norderstedt, Alemanha
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0247925/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Meridian Bioscience, Inc.
Endereço: 3471 River Hills Drive, Cincinnati, OH, 45244, Estados Unidos da América
Solicitante: Enzytec Biotecnologia Ltda
CNPJ: 07.214.566/0001-65
Autorização de Funcionamento: 8.24.443-7 Expediente: 0254236/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sanmina Corporation
Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, 35803, AL, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. CNPJ 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 0287186/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sciton, Inc.
Endereço: 925 Commercial Street, Palo Alto, California, 94303, Estados Unidos da América
Solicitante: Skintec Comercial Importadora e Exportadora Ltda
CNPJ: 01.915.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.03.436-5 Expediente: 0179248/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Healthcare GmbH
Endereço: Röntgenstrasse, 19-21, Kemnath, DE-95478, Alemanha
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda
CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0184657/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATÓRIAS LTDA - ÉPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.08.671-5
Nome do Dispositivo Médico	Glicosys Sistema de Gerenciamento de Glicemia (SOFTWARE)
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Software
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80867150140
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351103070202364
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: OK BIOTECH CO., LTD. - TAIWAN - CNPJ / Código Único: C002870 - Endereço: Nº 91, SEC. 2, GONGDAO 5TH RD., HSINCHU CITY, 30070 TAIWAN
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/03/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário - Glicosys .pdf	0303890231 - 27/03/2023 13:06:20

Modelo Produto Médico
Glicosys Sistema de Gerenciamento de Glicemia (SOFTWARE)

O Software GlicoSYS foi desenvolvido no Brasil pela HMD BioMedical para a gestão coletiva e individual de dados de monitoramento da glicemia de usuários portadores de diabetes que utilizam o aparelho GlucoLeader ou Okmeter Macth II e aos Municípios que possuem programa de auto monitoramento da glicemia. Indicado para uso de entes públicos e privados o software auxilia nos programas de assistência integral aos diabéticos atendendo plenamente as diretrizes da lei. (LEI Nº 13.895, DE 30 DE OUTUBRO DE 2019)

O software para gerenciamento e controle de dados de glicemia gratuito, em língua portuguesa possui instalação segura (acesso aos dados somente com trocas de chaves criptografadas). Após instalação nos equipamentos nas Unidades Básicas de Saúde, as Supervisões, Coordenadorias bem como os gestores do Programa de Auto monitoramento Glicêmico da Secretaria Municipal de Saúde ou das Redes Privadas, terão acesso, em tempo real, de todos os dados captados pelo GlicoSYS. Além disso, será oferecido um treinamento detalhado sobre a utilização do GlicoSYS para os profissionais que atuarão no Programa. O software conta com atendimento ao usuário via telefone e contato online além da manutenção e atualizações necessárias durante a vigência do contrato.

Funcionalidades do GlicoSYS®

- Capacidade de armazenamento ilimitado de dados permitindo o registro e impressão das informações clínicas do paciente.

- Emissão de relatórios personalizados para análise clara e objetiva do perfil glicêmico do paciente no ato da impressão do gráfico.



Para Gestão do Programa de Assistência ao Diabético

- Transmissão de dados dos monitores leitores de glicemia para um computador através de **cabo USB**.

- Registro de resultados de exames laboratoriais relacionados à diabetes e **hemoglobina glicada**.

- Registro de **dispensação dos insumos e rastreabilidade individual** (cada frasco de tiras). Cada frasco de tiras possui um código de barras individual permitindo saber a quem foi entregue, o local da dispensação e a data de entrega.

- Listagem de pacientes por unidade de saúde; **quantidade de tiras entregues para cada usuário**.

- **Listagem de usuários** por pacientes inativos, gestantes, tipo de diabetes entre outros filtros.

- **Área exclusiva os médicos ou profissionais de saúde**, com os relatórios e gráficos de glicemia dos pacientes.

- **Acesso hierárquico** com permissões para administradores em níveis estaduais, municipais, regionais, supervisões, unidades de saúde e profissionais, de acordo com a configuração.

- Registro do **número de testes realizados por aparelho** leitor, com o objetivo de análise de medições realizadas por paciente por dia visando obter **maior controle na dispensação de insumos**.

- Interface com o Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC), e-SUS, Atenção Básica (AB) o novo sistema da AB que substitui o SIAB, com a finalidade de atender aos diversos cenários de informatização e **conectividade nos serviços de saúde**.

O Sistema é composto por dois módulos:

GlicoSYS Spot:

Módulo instalado em unidades de saúde para o cadastro dos usuários e coletor de dados de glicemia e tiras entregues. Funciona sem necessidade de conexão com a internet.

GlicoSYS WEB:

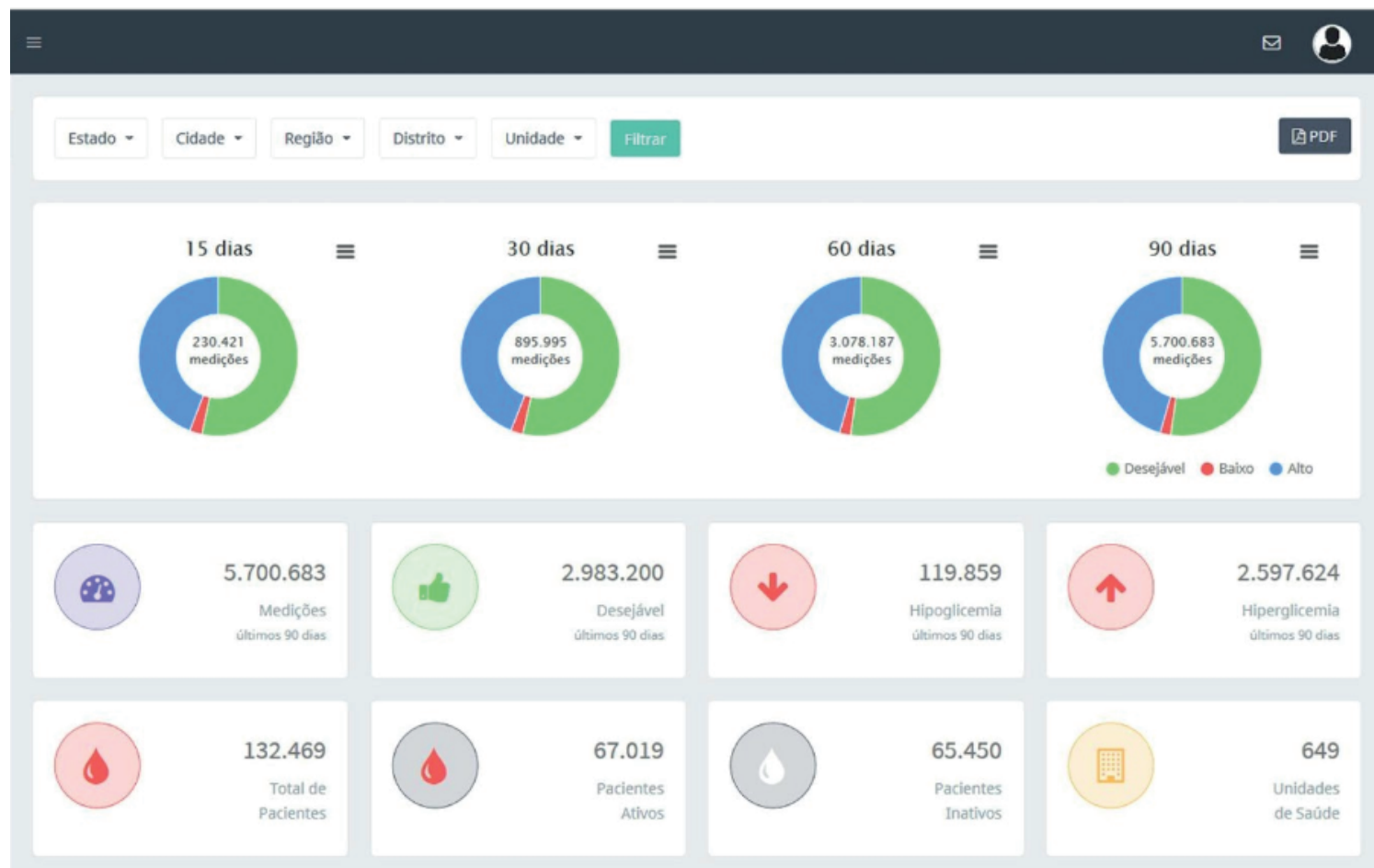
Interface WEB, permite acesso aos usuários, administradores públicos e privados, assim como médicos aos dados de glicemia coletados. Visualização estatísticas, gráficos e relatórios.

		Outros
Descarregar dados do aparelho	✓	✓
Relatórios	✓	✓
Gráficos	✓	✓
Central de Controle para Supervisão	✓	✗
Central de Controle para Coordenadoria	✓	✗
Centro de Controle para UBS	✓	✗
Lista de pacientes por unidade	✓	✗
Quantidade de tira retiradas	✓	✗
Quantidade de tiras utilizadas	✓	✗

Tabela comparativa com outros softwares disponíveis no mercado brasileiro.

GlicoSYS® DASHBOARD

Acompanhe todos os detalhes e filtre os dados mais importantes para visualização.



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATÓRIAS LTDA - ÉPP
CNPJ	07.767.477/0001-46
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	SOLUÇÃO CONTROLE DE GLICOSE GLUCOLEADER™ ENHANCE

Modelo Produto Médico
1 x 3ml de Nível 1 (Baixo); 1 x 3ml de Nível 2 (Alto)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	80867150038_ Anexo IIIB-RO_CX1.pdf	3317946202 - 28/09/2020 15:21:33
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	80867150038_ Anexo IIIB-RO_CX2.pdf	3317946202 - 28/09/2020 15:21:33
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80867150038_ Anexo IIIB- IU.pdf	3317946202 - 28/09/2020 15:21:33

Nome Técnico	AUTOTESTE PARA GLICOSE
Registro	80867150038
Processo	25351421280202099
Fabricante Legal	HMD BIOMEDICAL INC.
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	28/09/2030
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]