DOCUMENTOS DA EMPRESA:

PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

CNPJ: 41.932.099/0001-47

522
9

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 41932099000147

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

523
9

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Consulta de Impedidos de Licitar

CPF: 07293433913

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

524
9

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correcional (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**

CPF/CNPJ: **41.932.099/0001-47**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:19:49 do dia 27/09/2024 , com validade até o dia 27/10/2024.

Link para consulta da verificação da certidão https://certidoes.cgu.gov.br/

Código de controle da certidão: xNkLY4Q35kVHrqFIsZ0K

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

525

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correcional (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS**

CPF/CNPJ: **072.934.339-13**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:20:44 do dia 27/09/2024 , com validade até o dia 27/10/2024.

Link para consulta da verificação da certidão https://certidoes.cgu.gov.br/

Código de controle da certidão: wxSHqbBJwSh2NH0Z4D8v

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=89tZ6wrb3G8zv09NtRkp_w&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuiKA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 07293433913-CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS|07285415138-BRUNO MAURICIO VILLANUEVA DELGADO

Terceira Alteração Contratual da Empresa

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ Número 41.932.099/0001-47	NIRE Número 42 2 0657982-3

Identificação dos Sócios da Sociedade

Bruno Mauricio Villanueva Delgado, pessoa física, nacionalidade mexicana, estado civil solteiro, de maior, profissão empresário, nascido no dia 10 de Dezembro de 1973, portador do Passaporte número G24757932, expedido pelos Estados Unidos Mexicano - EUM, portador do Cadastro de Pessoas Físicas - CPF número 072.854.151-38, residente e domiciliado no Paseo de Santa Anita, número 230, Bairro Clube de Golf Santa Anita, Condomínio Santa Anita, na Cidade de Tlajomulco de Zuniga, Estado de Jalisco, México.

Camila Bornhausen dos Santos, pessoa física, nacionalidade brasileira, estado civil solteira, de maior, profissão empresária, nascida no dia 15 de Setembro de 1989, portadora da Carteira de Identidade número 4.346.258, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Santa Catarina - SSP-SC, portadora do Cadastro de Pessoas Físicas - CPF número 072.934.339-13, residente e domiciliada à Avenida Bom Jesus de Nazaré, número 1.677, Bairro Aririú, na Cidade de Palhoça, Estado de Santa Catarina, Código de Endereçamento Postal - CEP número 88.135-101.

Únicos sócios da sociedade **PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ número 41.932.099/0001-47, estabelecida à Estrada Geral Fazenda do Sacramento I, sem número, Sala número 01, Bairro Fazenda Sacramento, na Cidade de Águas Mornas, Estado de Santa Catarina, Código de Endereçamento Postal - CEP número 88.150-000, registrada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, na sessão do dia 13 de Maio de 2021, sob Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE 42 2 0657982-3, resolvem alterar pela terceira vez e consolidar o referido contrato social, como a seguir se contrata:

Cláusula Primeira - Retira-se da sociedade o sócio **Bruno Mauricio Villanueva Delgado**, na qualidade de cedente, cedendo e transferindo suas 135.000 (cento e trinta e cinco mil) cotas de capital, para a sócia **Camila Bornhausen dos Santos**.

Cláusula Segunda - O pagamento referente à venda das cotas do sócio **Bruno Mauricio Villanueva Delgado**, será efetuado conforme acordo entre as partes, em moeda corrente nacional.

Cláusula Terceira - O sócio **Bruno Mauricio Villanueva Delgado**, declara, outrossim sanado todos os seus direitos e haveres perante a sociedade, nada mais tendo a reclamar, seja a que título for, nem da cessionária, nem da sociedade, dando-lhes plena, geral e irrevogável quitação.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 03/01/2024
Certifico o Registro em 03/01/2024 Data dos Efeitos 03/01/2024
Arquivamento 20246271191 Protocolo 246271191 de 03/01/2024 NIRE 42206579823
Nome da empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 604378740396485
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/01/2024LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

527
9

Terceira Alteração Contratual da Empresa

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ Número 41.932.099/0001-47	NIRE Número 42 2 0657982-3

Cláusula Quarta - A sócia **Camila Bornhausen dos Santos**, a partir desta data passará a deter 150.000 (cento e cinquenta mil) cotas de capital, que correspondem à importância de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

Cláusula Quinta - O capital social permanece inalterado no valor de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), dividido em 150.000 (cento e cinquenta mil) cotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, ficando assim o capital distribuído para a sócia da seguinte forma:

Demonstrativo da Distribuição do Capital Social			
Nome da Sócia	**Número de Cotas**	**Valor das Cotas**	**Percentual do Capital**
Camila Bornhausen dos Santos	150.000	R$ 150.000,00	100,00%
Total	**150.000**	**R$ 150.000,00**	**100,00%**

Parágrafo Único - A responsabilidade da sócia é restrita ao valor de suas cotas, mas responde solidariamente pela integralização do capital social.

E, por estarem em comum acordo, resolvem consolidar o referido contrato social, que será regido pelas seguintes cláusulas abaixo:

Consolidação do Contrato Social da Empresa

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda

Sociedade Limitada Unipessoal

Cláusula Primeira - A sociedade gira sob o nome empresarial **PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda.**

Cláusula Segunda - A sociedade usa como título de estabelecimento **Predilife.**

Cláusula Terceira - A sociedade está estabelecida à Estrada Geral Fazenda do Sacramento I, sem número, Sala número 01, Bairro Fazenda Sacramento, na Cidade de Águas Mornas, Estado de Santa Catarina, Código de Endereçamento Postal - CEP número 88.150-000.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 03/01/2024
Certifico o Registro em 03/01/2024 Data dos Efeitos 03/01/2024
Arquivamento 20246271191 Protocolo 246271191 de 03/01/2024 NIRE 42206579823
Nome da empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 604378740396485
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/01/2024LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

528
9

Terceira Alteração Contratual da Empresa

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ Número 41.932.099/0001-47	NIRE Número 42 2 0657982-3

Cláusula Quarta - A sociedade poderá estabelecer filial em qualquer ponto do território nacional, obedecendo assim às disposições legais vigentes, podendo também a qualquer tempo abrir ou fechar as mesmas, mediante alteração contratual assinada pela sócia.

Cláusula Quinta - O capital social é de R$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), dividido em 150.000 (cento e cinquenta mil) cotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado em moeda corrente nacional, ficando assim o capital distribuído para a sócia da seguinte forma:

Demonstrativo da Distribuição do Capital Social			
Nome da Sócia	**Número de Cotas**	**Valor das Cotas**	**Percentual do Capital**
Camila Bornhausen dos Santos	150.000	R$ 150.000,00	100,00%
Total	**150.000**	**R$ 150.000,00**	**100,00%**

Parágrafo Único - A responsabilidade da sócia é restrita ao valor de suas cotas, mas responde solidariamente pela integralização do capital social.

Cláusula Sexta - O objeto da sociedade é a exploração das seguintes atividades:

Demonstrativo das Atividades Econômicas Desenvolvidas
Comércio Atacadista com Importação e Exportação de Máquinas, Aparelhos e Equipamentos Hospitalares, Laboratorial, para usos Odontológicos, Ortopédicos, Instrumentos e Materiais para Cirurgias.
Comércio Atacadista com Importação e Exportação de Instrumentos e Materiais para uso Médico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratórios.
Comércio Atacadista com Importação e Exportação de Suplementos Alimentares.
Comércio Varejista de Suplementos Alimentares.
Consultoria em Publicidade.

Cláusula Sétima - A sociedade iniciou suas atividades no dia 13 de Maio de 2021.

Cláusula Oitava - O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado.

Cláusula Nona - Serão regidas pela legislação aplicável à matéria, tanto ao valor das cotas, integralização do capital social, a retirada de sócio quanto à dissolução e a liquidação da sociedade.

03/01/2024

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina
Certifico o Registro em 03/01/2024 Data dos Efeitos 03/01/2024
Arquivamento 20246271191 Protocolo 246271191 de 03/01/2024 NIRE 42206579823
Nome da empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 604378740396485
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/01/2024LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

Terceira Alteração Contratual da Empresa

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ Número 41.932.099/0001-47 | NIRE Número 42 2 0657982-3

Cláusula Décima - A administração da sociedade é exercida isoladamente pela sócia **Camila Bornhausen dos Santos**, e a ela caberá a responsabilidade ou representação ativa e passiva da sociedade, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre no interesse da sociedade, podendo inclusive assumir obrigações seja a seu favor ou em favor de terceiros, bem como alienar bens imóveis da sociedade.

Cláusula Décima Primeira - A sócia administradora declara sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Ao término de cada exercício social, em 31 de Dezembro, serão levantados o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, cabendo a sócia, os lucros ou perdas apurados.

Parágrafo Único - É permitida a distribuição de lucros antes do encerramento do exercício social, desde que sejam levantados balanços intermediários comprovando a existência de lucros a distribuir.

Cláusula Décima Terceira - A sócia poderá fixar uma retirada mensal, a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula Décima Quarta - Falecendo ou interditado a sócia, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a sua sócia.

Cláusula Décima Quinta - As partes, de comum acordo, elegem o Foro da Comarca de Santo Amaro da Imperatriz, Estado de Santa Catarina, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir qualquer dúvida que possa emergir deste documento.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 03/01/2024
Certifico o Registro em 03/01/2024 Data dos Efeitos 03/01/2024
Arquivamento 20246271191 Protocolo 246271191 de 03/01/2024 NIRE 42206579823
Nome da empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 604378740396485
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/01/2024LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

Terceira Alteração Contratual da Empresa

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ Número 41.932.099/0001-47	NIRE Número 42 2 0657982-3

E, por estarem em comum acordo, assinam o presente instrumento em via única, sendo destinada ao registro e arquivamento na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC.

Palhoça, 03 de Janeiro de 2024.

Bruno Mauricio Villanueva Delgado
CPF 072.854.151-38

Camila Bornhausen dos Santos
CPF 072.934.339-13

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 03/01/2024
Certifico o Registro em 03/01/2024 Data dos Efeitos 03/01/2024
Arquivamento 20246271191 Protocolo 246271191 de 03/01/2024 NIRE 42206579823
Nome da empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 604378740396485
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/01/2024LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

246271191

531
9

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
PROTOCOLO	246271191 - 03/01/2024
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42206579823
CNPJ 41.932.099/0001-47
CERTIFICO O REGISTRO EM 03/01/2024
SOB N: 20246271191

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20246271191

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 07285415138 - BRUNO MAURICIO VILLANUEVA DELGADO - Assinado em 03/01/2024 às 18:12:34

Cpf: 07293433913 - CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS - Assinado em 03/01/2024 às 18:12:03

03/01/2024

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina
Certifico o Registro em 03/01/2024 Data dos Efeitos 03/01/2024
Arquivamento 20246271191 Protocolo 246271191 de 03/01/2024 NIRE 42206579823
Nome da empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 604378740396485
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 03/01/2024LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-Geral

532

Carteira Nacional de Habilitação (CNH) - SENATRAN

QR CODE

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

265841056

2 e 1 NOME E SOBRENOME: CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS

1ª HABILITAÇÃO: 27/10/2008

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 15/09/1989, PALHOCA, SC

4a DATA EMISSÃO: 05/04/2023

4b VALIDADE: 04/04/2033

ACC:

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 4346258 SSP SC

4d CPF: 072.934.339-13

5 Nº REGISTRO: 04486248518

9 CAT HAB: AB

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

FILIAÇÃO: ABILIO LUCAS DOS SANTOS

EZALEIA BORNHAUSEN DOS SANTOS

7 ASSINATURA DO PORTADOR

9	10	11	12
ACC			
A		04/04/2033	
A1			
B		04/04/2033	
B1			
C			
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

12 OBSERVAÇÕES

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
54745633821
SC185144640

LOCAL: FLORIANOPOLIS, SC

SANTA CATARINA

265841056

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

Este arquivo não pode ser utilizado como documento de habilitação.

533

Ministério da Fazenda
Secretaria da Receita Federal do Brasil

Comprovante de Situação Cadastral no CPF

Nº do CPF: **072.934.339-13**

Nome: **CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS**

Data de Nascimento: **15/09/1989**

Situação Cadastral: **REGULAR**

Data da Inscrição: **26/05/2006**

Digito Verificador: **00**

Comprovante emitido às: **07:02:22** do dia **11/03/2024** (hora e data de Brasília).
Código de controle do comprovante: **38F7.2549.A32C.91DE**

Este documento não substitui o "Comprovante de Inscrição no CPF".

(Modelo aprovado pela IN/RFB nº 1.548, de 13/02/2015.)

534
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
41.932.099/0001-47 MATRIZ		13/05/2021

NOME EMPRESARIAL
PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
PREDILIFE	EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
47.29-6-99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente
73.19-0-04 - Consultoria em publicidade

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
EST GERAL FAZENDA DO SACRAMENTO I	S/N	SALA 01

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.150-000	FAZ.SACRAMENTO	AGUAS MORNAS	SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
PMIBRAZIL21@GMAIL.COM	(48) 9145-2974

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	13/05/2021

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **19/09/2024** às **06:10:11** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

535

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **FUNDO MUN. DE SAUDE DE NOVA ALVORADA DO SUL/MS,** inscrito no CNPJ nº CNPJ : 10.474.017/0001-34, atesta para os devidos fins de direito, que a empresa PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - PREDILIFE, CNPJ 41.932.099/0001-47, sediada na Estrada Geral Fazenda do Sacramento I, s/n, Sala 01, Fazenda Sacramento, Município de Águas Mornas, estado de Santa Catarina, CEP 88.150-000, possui capacidade para fornecimento de materiais e equipamentos Médico - Hospitalar.
A referida empresa executa pontualmente com as obrigações assumidas, no tocante a entrega dos materiais e equipamentos.

Referencias do Processo de execução:

Processo de Referencia: 000053/23

Pedido: Nº Autorização 00888/23

Modalidade: PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 16

Tipo de Objeto: Aquisição de materiais para atender as exigências do programa "saúde com agente", na qualificação técnica de agentes comunitários de saúde (acs) e agentes de combate a endemias (ace).
Objeto: APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL AUTOMÁTICO, COM: MEMÓRIA: MÍNIMO DE 30

Item	Descrição do Item	Marca	Unid	Qtd	Valor Unit.	Valor Total
DESCRIÇÃO DETALHADA DOS ITENS						
1	006.065.1671 APARELHO DE PRESSAO DIGITAL AUTOMATICO, COM MEMORIA, NO MINIMO DE 30	MULTILASER HC059	UN	30	R$143,99	R$4.319,70

Nota Fiscal de compra Nº 0029/2023.

Pelo que declaramos estar apta a cumprir com o objeto contratado, nada tendo que a desabone.

Estância Balneária de Peruíbe/SP, 07 de março de 2023.

Aline Mesquita Pereira Correa
Secretária de Saúde
Decreto 022/2022

Aline Mesquita Pereira Correa
Secretaria Municipal de Saúde

Digitalizado com CamScanner

536

Prefeitura do Município de Piracicaba
Secretaria Municipal de Saúde
Depto. de Material e Logística
Estado de São Paulo

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, que a Empresa **PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA,** estabelecida à Estrada Geral Fazenda do Sacramento I, sem número, Sala número 01, Bairro Fazenda Sacramento, na Cidade de Águas Mornas, Estado de Santa Catarina, Código de Endereçamento Postal – CEP número 88.150-000, inscrita no CNPJ sob N.º 41.932.099/0001-47, cumpriu satisfatoriamente os compromissos com este órgão, no que se refere à quantidade, qualidade e prazos, referente ao Empenho Nº 2023 NE 00931, Processo 90.946/2023, Solicitação 87/223, Pregão 525/2023. Sendo assim, nada tendo em nossos arquivos que a desabone técnica e profissionalmente.

QUANT.	UNID.	ESPECIFICAÇÃO	NOTA FISCAL	PERÍODO	N° DO EMPENHO
156	UNI	Aparelho de pressão digital automático de braço G-TECH LA800	340	01/2024	2023NE00931

Piracicaba, 30 de Janeiro de 2024.

Mariana Cabau Marques Lemes
Diretora do Departamento de Material e Logística

Peça do processo/documento PMP 2024/012433, materializada por: D.D.A.A em 31/01/2024 10:12 CPF: 058.xxx.xxx-01

Pág. 1 de 1 - Documento assinado digitalmente por MARIANA CABAU MARQUES LEMES.
Para conferir o original, acesse o site https://www.piracicaba.sp.gov.br/validadocumentos e informe o processo PMP 2024/012433 e o código GC3QNX28.

537

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ: 41.932.099/0001-47

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 08:12:01 do dia 27/06/2024 <hora e data de Brasília>.
Válida até 24/12/2024.
Código de controle da certidão: **B928.619B.BCF3.8335**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS

Nome (razão social): **PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**
CNPJ/CPF: **41.932.099/0001-47**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**240140149024283**
Data de emissão:	**16/05/2024 05:40:57**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158):	**12/11/2024**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 28/05/2024 06:49:52

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 28/05/2024

537
9

Data: 19/09/2024 05h57min

Número	Validade
1850	19/10/2024

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE ÁGUAS MORNAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nome / Razão Social

PMI BRASIL IMPOR. E EXPO. DE PROD. PARA SAUDE LTDA CNPJ: 41932099000147

Aviso

Sem débitos pendentes até a presente data.

Comprovação Junto à	Finalidade

Mensagem

Certificamos que até a presente data não constam débitos tributários relativos à inscrição abaixo caracterizada.

A Fazenda Municipal se reserva o direito de cobrar débitos que venham a ser constatados, mesmo se referentes a períodos compreendidos nesta certidão.

Inscrição

Contribuinte: PMI BRASIL IMPOR. E EXPO. DE PROD. PARA SAUDE LTDA
Endereço: Rua GERAL FAZENDA DO SACRAMENTO, SN - Bairro FAZENDA DO SACRAMENTO - Compl. SALA 01 - CEP 88.150-000

Código de Controle

CWNGU8BTNQTYECL1

A validade do documento pode ser consultada no site da prefeitura por meio do código de controle informado.
http://www.aguasmornas.gov.br

Águas Mornas (SC), 19 de Setembro de 2024

540

Município de Águas Mornas

PREFEITURA MUNICIPAL DE AGUAS MORNAS

Consultar a validação de documentos

Atenção: informe o código de controle que está impresso no documento. Esse código você só encontra nos documentos emitidos por meio da internet.

Código de controle

CWNGU8BTNQTYECL1

Documento dentro do prazo de validade.

Validação do Documento

Tipo do documento:	Certidão negativa de débitos
Código de controle:	CWNGU8BTNQTYECL1
Data da emissão:	19/09/2024 05:57:33
Válido até:	19/10/2024
Contribuinte:	PMI BRASIL IMPOR. E EXPO. DE PROD. PARA SAUDE LTDA
Nome fantasia:	PREDILIFE
CNPJ:	41.932.099/0001-47
Endereço:	GERAL FAZENDA DO SACRAMENTO, SN
Bairro:	FAZENDA DO SACRAMENTO
Cidade:	ÁGUAS MORNAS
CEP:	88.150-000
UF:	SC

541

Voltar Imprimir

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 41.932.099/0001-47
Razão Social: PMI BRASIL COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA
Endereço: R VINTE E QUATRO DE ABRIL 2977 SL 02 / CENTRO / PALHOCA / SC / 88131-030

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:09/09/2024 a 08/10/2024

Certificação Número: 2024090907525614430181

Informação obtida em 19/09/2024 05:56:33

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 41.932.099/0001-47
Certidão nº: 29440517/2024
Expedição: 29/04/2024, às 07:39:19
Validade: 26/10/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **41.932.099/0001-47, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

543
9

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
de Santa Catarina

CERTIDÃO RECUPERAçãO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALêNCIA Nº: 2815426
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Raiz do CNPJ: 41.932.099
País endereço da sede : BRASIL
Estado endereço da sede : SANTA CATARINA
Município endereço da sede : AGUAS MORNAS
Endereço da sede : ESTRADA GERAL FAZENDA SACRAMENTO

Certidão emitida às 08:04 de 19/08/2024.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2023.

A confirmação de autenticidade desta certidão estará disponível pelo prazo de 90 dias, contados da emissão do documento, no endereço https://certidoes.tjsc.jus.br/download - Solicitado por: Camila Bornhausen dos Santos - CPF: ***.934.339-** gov.br Ouro

544

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO JACARE/PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 42/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 82/2024

DECLARAÇÃO UNIFICADA
CONFORME EDITAL E/OU TERMO DE REFERENCIA

PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA, CNPJ nº 41.932.099/0001-47, localizada na Est. Geral Faz. do Sacramento I, SNº - Sala 01 – Águas Mornas – SC – Brasil – CEP 88.150-000 (escritorio I), através de sua representante legal a Sra CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS, portadora do CPF nº072.934.339-13 e RG nº 4346258 SSP/SC, DECLARA:

a) que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

b) que está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo;

c) que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição;

d) que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1° e no inciso III do art. 5° da Constituição Federal;

e) que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;

f) que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;

g) que assume a responsabilidade pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras;

h) que atesta o atendimento à política pública ambiental de licitação sustentável,em especial que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao poder público, assumindo a responsabilidade pela destinação final, ambientalmente adequada.

Aguas Mornas, 19 de setembro de 2024.

CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS:07293391313

Assinado de forma digital por CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS:07293391313
Dados: 2024.09.19 07:28:29 -03'00'

545

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO JACARE/PR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 42/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 82/2024

PORTAL: BLL

DATA: 20/09/2024 AS 09H

PROPOSTA COMERCIAL FINAL

ITEM/ LOTE	DESCRITIVO	MARCA/MODELO	QTD	R$ UNIT PROPOSTO	R$ TT PROPOSTO
16	Kit Monitor de Glicemia Kit acompanha: bolsa para viagem, lancetador, 25un de microlancetas e 25un de fitas de teste MS 10410130052	BIOLAND/ G425-3	10	R$ 85,27	R$ 852,70
27	Termômetro digital Termômetro Infra-Vermelho Bioland – Modelo E127 Utilização na testa – Medição a distância com precisão clínica (1-5 cm) – Visor com indicação de febre – Memória das 32 últimas memórias – Indicação do nível de bateria – Desligamento automático – Manual explicativo – Mede temperatura de objetos – Leitura da temperatura em poucos segundos **– Ideal para combate a COVID, pois entrega uma precisão de +/- 0.2ºC** – Aprovado pela ANVISA (10410139003) e INMETRO (OCP SGS).	BIOLAND/ E127	10	R$ 125,00	R$ 1.250,00

R$ 2.102,70

R$ 2.102,70 DOIS MIL CENTO E DOIS REAIS E SETENTA CENTAVOS

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) DIAS.
PRAZO DE ENTREGA: EM ATE 15 (quinze) DIAS uteis APÓS RECEBIMENTO DE EMPENHO E/OU ORDEM DE COMPRA.

PMI Brasil Importadora e Exportadora de Produtos para Saúde Ltda – Predilife®
CNPJ 41.932.099/0001-47 I.E. 261075128
ESCRITÓRIO I: Rua Capri, 318 – Sala 01 – Pagani II – Palhoça – SC – Brasil – CEP 88.132-229
ESCRITÓRIO II: Est. Geral Faz. do Sacramento I, SNº - Sala 01 – Águas Mornas – SC – Brasil – CEP 88.150-000
Fone: +55 (48) 2132-2358 / (48) 99145-2974
website: www.pmibrasilmed.com.br
mailbox: contato@pmibrasilmed.com.br

546

PRAZO DE PAGAMENTO: EM ATE 30 (trinta) DIAS A CONTAR DA EMISSÃO DA NOTA FISCAL.

DECLARAÇÕES DE PROPOSTA

Declaramos expressamente que temos pleno conhecimento dos termos do EDITAL em referência e que os aceitamos integralmente;
Declaramos expressamente que atendemos a todos os requisitos e critérios para a habilitação e que apresentamos os DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO em conformidade com o solicitado no EDITAL em referência;
Declaramos, que os DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO ora apresentados são completos, verdadeiros e corretos;
Declaramos que foram considerados no cálculo dos valores propostos dos itens acima todos os encargos, tributos, custos e despesas necessárias à execução do CONTRATO, conforme elementos do EDITAL;
Assumimos, desde já, a integral responsabilidade pela realização de todo o OBJETO da CONCESSÃO, em conformidade com o EDITAL e seus ANEXOS, bem como com a legislação aplicável;
A PROPOSTA COMERCIAL ora apresentada foi elaborada de maneira independente pela LICITANTE, e seu conteúdo não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outra participante potencial ou de fato do processo, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
Declaramos a garantia integral e assistência técnica gratuita para os Equipamentos, de no mínimo de 12 (doze) meses e 03 (tres) meses para acessórios que apresentem problema de fábrica, contados a partir da data de seu recebimento.
Declaramos para os devidos fins, que somos Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações, e que fazemos prova de tal condição com os documentos enviados – DOCUMENTAÇÃO, conforme previsto no Edital.

RESPONSÁVEL PARA ASSINATURA DE ATA/CONTRATO DE FORNECIMENTO

RESPONSÁVEL: Camila Bornhausen do Santos
CPF nº 072.934.339-13 – RG nº 3436258
Endereço: Rua Capri II, nº 318, sala 01, Pagani II, Palhoça/SC, CEP nº 88132-229
CONTATO: (48) 2132-2358; 9 9145-2974 (whats) 9 9119-2617 (Aline Silva)
E-MAIL: contato@pmibrasilmed.com.br; comercial@pmibrasilmed.com.br;

RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO E EXECUÇÃO DA ATA/CONTRATO

Nomeamos e constituímos o senhor(a) Aline Priscila Laurentino da Silva, portador(a) do CPF/MF sob n.º 057241344-03 para ser o(a) responsável para acompanhar a execução do **contrato,** referente ao Pregão Eletrônico e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e no Contrato

DADOS BANCÁRIOS

BANCO DO BRASIL
AGENCIA: 2383-3
C/C: 51592-2
CHAVE PIX: 41932099000147

CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS:07293433913 Assinado de forma digital por CAMILA BORNHAUSEN DOS SANTOS:07293433913 Dados: 2024.09.20 10:15:51 -03'00'

Aguas Mornas, 20 de setembro de 2024.

547

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
CNPJ	78.515.210/0001-00
Autorização	*[sem dados cadastrados]*
Produto	MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-425-3

Modelo Produto Médico
G-425-3

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1- Instruções de Uso_OK.pdf	0960382232 - 11/09/2023 10:12:08

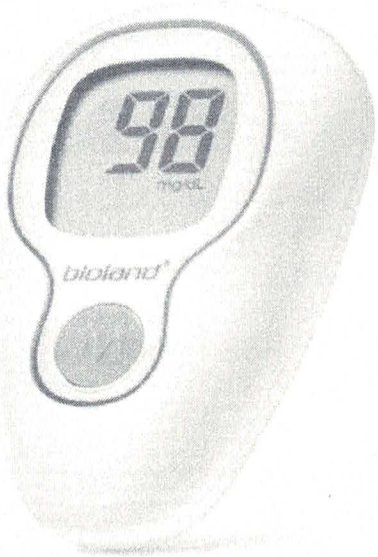
Nome Técnico	Instrumento autoteste para glicose
Registro	10410130052
Processo	25351158715202304
Fabricante Legal	BIOLAND TECHNOLOGY LTD
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	11/09/2033
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

CONTROLLER
COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Av. das Universidades, 325 – Pedra Branca
Palhoça - SC - Cep 88137-315
Fone/Fax: 55 (48) 3248-2828
55 (11) 4063-0023
55 (31) 4063-9244
55 (51) 4063-9277
www.controller-sc.com.br
vendas@controller-sc.com.br

548
9

Ficha Técnica



GLICOSÍMETRO BIOLAND

G-425-3

Apresentação do produto:

O monitor de glicose G-425-3 é calibrado com plasmas padrões, fornecendo assim maissegurança e precisão nas medições.

O monitoramento da glicose no sangue apresenta um importante papel no controle da diabetes. Estudos de longo prazo apresentaram que conservando o nível de glicose no sangue próximo ao normal pode reduzir o risco de complicações de diabetes em até 60%.

Os resultados obtidos com o monitor de glicose Bioland lhe ajudarão no tratamento de controle da diabetes, garantindo a você melhor qualidade de vida.

Características gerais:

- Fita sem codificação
- Ejetor de fitas
- Liga e desliga automaticamente
- Memória para 500 medições
- Amostra de sangue 0.7 ul
- Resultado em apenas 5 segundos

//

Nossas Marcas: LUMAX Tmax Tape bioland HYGIA CAST SONY make.believe

CONTROLLER
COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Av. das Universidades, 325 – Pedra Branca
Palhoça - SC - Cep 88137-315
Fone/Fax: 55 (48) 3248-2828
55 (11) 4063-0023
55 (31) 4063-9244
55 (51) 4063-9277
www.controller-sc.com.br
vendas@controller-sc.com.br

549

Características Técnicas

Modelo	G-425-3
Dimensões	90 mm x 54 mm x 13 mm
Peso	62.5 gramas
Método de medição	Tecnologia amperométrica usando oxidase
Faixa de resultado	20 mg/dL ~ 600 mg/ dL(1.1 mmol /L~33.3mmol/L)
Unidade de glicose	mg/dl ou mmol /L
Memória	500 resultados
Fonte de energia	2 pilhas AAA
Vida útil da bateria	Aproximadamente 500 testes
Condições de armazenamento	-20° C ~55° C, umidade relativa <93%
Condições de operação	10° C ~40° C,umidade relativa <80%
Amostra de sangue	Sangue capilar fresco
Volume da amostra de sangue	0,7(uL) microlitros
EAN	6939184630298
NCM	9027.89.99
Validade	Indeterminada
Reg. da ANVISA	10410130052
Fabricante	Bioland Technology Ltd.
Importador	Controller Comércio e Serviços Ltda
Peso	Volume 4,000kg / Unidade 0,105kg
Dimensões	Volume 22*45*31,5 / Unidade 18*12*3,5
Pallet	3 de altura / amarração com 6 vazada

Responsável Técnico
Arthur Aurélio Bernardes
CRF/SC 15829

Edição 05.2023

//

Nossas Marcas: LUMAX Tmax Tape bioland HYGIA CAST SONY make.believe

I - NOME TÉCNICO OU NOME COMERCIAL DO PRODUTO:
MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-425-3
Modelo: G-425-3

II - RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE LEGAL, JUNTO COM UM NÚMERO DE TELEFONE OU FAX OU ENDEREÇO DE SÍTIO ELETRÔNICO ONDE SEJA POSSÍVEL OBTER ASSISTÊNCIA TÉCNICA (SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR):

FABRICADO POR:
BIOLAND TECHNOLOGY LTD.
No. A6B7 (Block G), ShangRong Industrial Zone,
No. 5 Baolong Road, Baolong Community
Longgang District, 518116, Shenzhen,
Guangdong – CHINA
sac@controller-sc.com.br
www@controller-sc.com.br

III - FINALIDADE OU MODO DE USO DO PRODUTO:
O sistema deve ser usado fora do corpo (*uso para diagnóstico in vitro*). É para uso em um único paciente. Deve ser usado apenas para testar a glicose (açúcar) e apenas com amostras de sangue total capilar colhidas dos dedos e de locais alternativos, incluindo a palma da mão e antebraço. O aparelho é indicado para uso neonatal e adulto. O sistema deve ser usado por uma única pessoa e não deve ser compartilhado.

IV - USUÁRIO PRETENDIDO, QUANDO APLICÁVEL:
Usuário leigo. Quando utilizar o teste em locais alternativos como antebraço, palma da mão, com resultado equivalente ao teste na ponta dos dedos, consulte um médico antes de realizar o teste nestes locais.

V - INDICAÇÕES DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU DE MANUSEIO APLICÁVEIS:
- Manuseie o monitor com cuidado. Deixar cair ou jogar o monitor pode causar danos ao dispositivo.
- Não exponha o monitor de glicose no sangue e a tira de teste a condições extremas, como alta umidade, calor, frio congelante ou poeira. As condições de armazenamento das tiras de teste são de 4°C-30°C, umidade de 10-80%. As condições de armazenamento para o monitor são -20°C-55°C, Umidade <93%.
- Sempre lave suas mãos com água e sabão e enxágüe e seque completamente antes de manusear o sistema de monitoração da glicose no sangue e a tira de teste.
- Descarte a lanceta usada em um recipiente para objetos potiagudos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:
1. Modelo: G-425-3.
2. Tamanho do aparelho: 90mm (L) x 54mm (W) x 13mm (H).
3. Peso: 62,5g (incluindo baterias).
4. Método de medição: Tecnologia amperométrica usando glucose oxidase
5. Faixa de resultados: 20 mg/dL - 600 mg/dL.
6. Unidades de Glicose: mg/dL.
7. Memória: 500 testes de glicose no sangue.
8. Visor: LCD.
9. Fonte de energia: DC 3V (pilhas alcalinas AAA x 2).
10. Vida útil das baterias: Aprox. 500 testes normais.
11. Condição de armazenamento: Sistema de monitoração da glicose (monitor e tiras de teste): 4°C~30°C, Umidade: 10~80%.
12. Condição de transporte e armazenamento (monitor): -20°C~55°C, Umidade: <93%.
13. Condições de operação: 10°C~40°C, Umidade: <80%.
14. Fonte de sangue: Sangue total capilar fresco.
15. Volume de Sangue: Mínimo de 0,7 microlitro (µL).
16. Vida útil: 05 anos.

VI - PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE OU DO INSTRUMENTO:

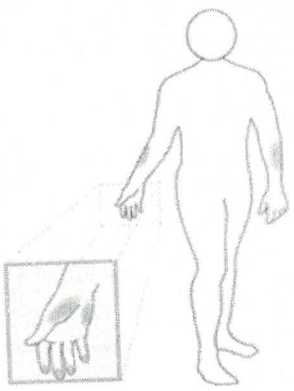
Princípio do Teste.

O teste é baseado na medição da corrente elétrica gerada pela reação da glicose com o reagente da tira. O monitor de glicose mede a corrente elétrica e exibe o nível de glicose no sangue correspondente. A força da corrente elétrica produzida pela reação depende da quantidade de glicose na amostra de sangue.

SOBRE O TESTE EM LOCAL ALTERNATIVO (AST):

IMPORTANTE: Existem limitações para fazer AST.

Por favor, consulte seu profissional de saúde antes de fazer AST.



O que é AST?

O teste em locais alternativos (AST) significa que as pessoas usam outras partes do corpo que não as pontas do dedos para verificar seus níveis de glicose no sangue.

Este sistema permite que você teste na palma da mão e antebraço com resultados equivalentes ao teste na ponta dos dedos.

Qual é a vantagem?

As pontas dos dedos sentem dor mais prontamente porque estão cheias de terminações nervosas (receptores). Em outras partes do corpo, como as terminações nervosas não são tão condensadas, você não sentirá tanta dor quanto na ponta do dedo.

Quando usar AST?

Alimentos, medicamentos, doenças, estresse e exercícios podem afetar os níveis de glicose no sangue. O sangue capilar na ponta dos dedos reflete estas mudanças mais rapidamente do que o sangue capilar em outros locais. Portanto, ao testar a glicose no sangue durante ou imediatamente após as refeições, exercício físico ou qualquer outro evento, tire uma amostra de sangue apenas de seu dedo.

Você aplica AST **SOMENTE** nas seguintes instâncias:

- Antes das refeições ou em jejum (mais de 2 horas desde a última refeição).
- Duas horas ou mais após a tomar insulina.
- Duas horas ou mais após o exercício.

NOTA:

- O teste de local alternativo (AST) não deve ser usado para calibrar sistemas de monitoramento contínuo de glicose (CGMs).
- Os resultados de teste em local alternativo não devem ser usados em cálculos de doses de insulina.

NÃO use AST se:

- Você acha que a sua glicose no sangue está baixa.
- Você não conhecimento de hipoglicêmia.
- Você está fazendo um teste de hiperglicemia.
- Seus resultados de AST não correspondem ao que você sente.
- Os resultados da glicose de rotina costuman variar.

VII - TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES A UTILIZAR, QUANDO APLICÁVEL:

Sangue total.

VIII - CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DE AMOSTRAS:

TESTANDO COM A AMOSTRA DE SANGUE:

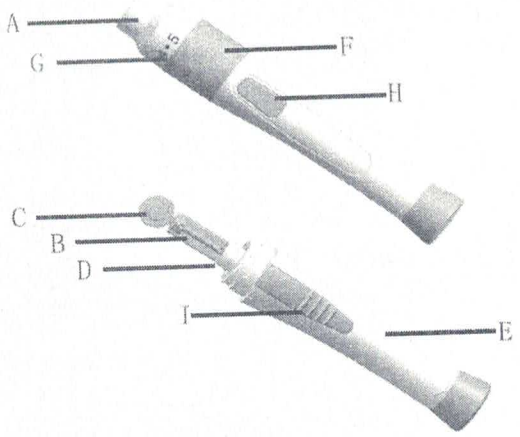
CUIDADO:

Para reduzir as chances de contaminação:

- No manuseio do aparelho, escolha uma área limpa e seca.
- Nunca compartilhe o lancetador e a lanceta com outra pessoa.
- Sempre use uma lanceta nova e esterilizada, esse tipo de dispositivo é de uso único.
- Sempre use uma fita de teste nova, esse tipo de fita é para uso único.
- Não use loções, óleos corporais no lancetador ou na lanceta.

NOTA:
Antes de testar, leia as etapas a seguir completa e cuidadosamente, relaxe e faça o teste passo a passo. Simplificar ou alterar o procedimento de teste pode produzir resultados imprecisos.

Visão geral do lancetador.

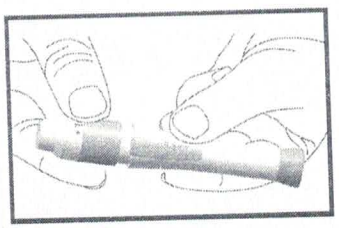


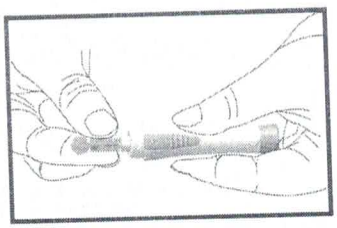
A. Tampa do dispositivo.
B. Alça.
C. Tampa da lanceta.
D. Suporte da lanceta.
E. Corpo do dispositivo.
F. Colar de conexão.
G. Ajustador de profundidade.
H. Botão de disparo.
I. Botão ejetor.

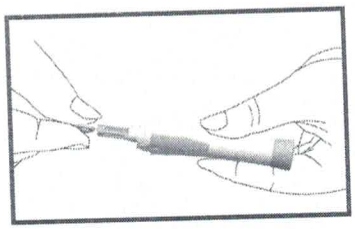
Nas lancetas e no dispositivo de punção:
Se o seu dispositivo de punção for diferente do mostrado aqui, consulte o manual do fabricante para garantir o uso adequado.

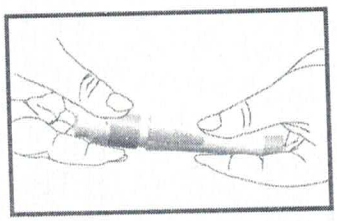
NOTA:
Para reduzir a chance de infecção:
- Nunca compartilhe a lanceta ou o lancetador.
- Sempre use uma lanceta nova e esterilizada. As lancetas são para uso único.
- Evite deixar loção para as mãos, óleos, sujeira ou poeira ao manusear as lancetas.

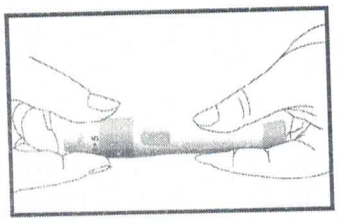
Utilizando o lancetador:

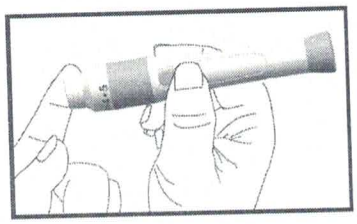

1. Gire a tampa do dispositivo.

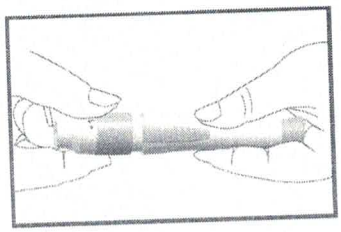

2. Coloque a lanceta no suporte.


3. Gire a tampa da lanceta para liberar a agulha.

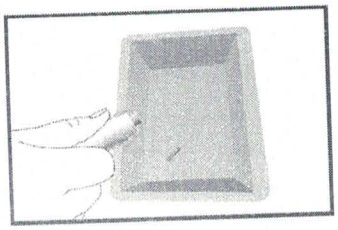

4. Recoloque a capa do lancetador.


5. Ajuste o nível profundidade (nível 3 é o mais usado).

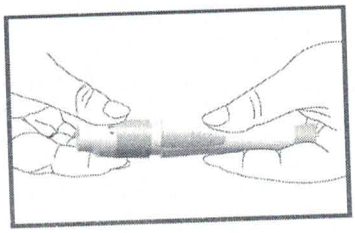

6. Na parte esterilizada para coleta de sangue, pressione o botão de liberação azul para terminar a coleta de sangue.



7. Gire a tampa do dispositivo.



8. Deslize o botão ejetor para descarte da lanceta usada em um local apropriado.

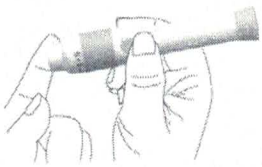


9. Recoloque a capa do lancetador.

Preparando o local da punção:
Estimule a perfusão sanguínea esfregando o local da punção antes da extração do sangue, pois esse procedimento tem uma influência significativa no valor de glicose obtido. O sangue de um local que não foi estimulado exibe uma concentração de glicose diferente do sangue do dedo. Quando o local da punção foi esfregado antes da extração de sangue, a diferença foi significativamente menor.

Siga as sugestões abaixo antes de obter uma gota de sangue ideal:
- Esfregue o local da punção por cerca de 20 segundos antes da penetração.
- Selecione o local da punção na ponta dos dedos ou em outra parte do corpo (consulte a seção "Teste de local alternativo" (AST) - para saber como selecionar os locais apropriados).
- Limpe o local da punção com algodão umedecido em álcool 75% e deixe secar ao ar.

Teste de ponta do dedo:
Segure o dispositivo de punção firmemente contra a lateral do dedo. Pressione o botão de liberação. Você ouvirá um clique, indicando que a punção foi concluída.



NOTA:
- Escolha um local diferente a cada vez que fizer o teste. Perfurações repetidas no mesmo local podem causar dor e calosidades.
- Consulte seu profissional de saúde antes de iniciar o AST.
- Recomenda-se descartar a primeira gota de sangue, pois ela pode conter fluído do tecido, o que pode afetar o resultado do teste.

IX - DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INCLUINDO OS ACESSÓRIOS E QUAISQUER LIMITAÇÕES PARA SEU USO, COM UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTO DEDICADO, E SE APLICÁVEL, VERSÃO DO SOFTWARE:

MONITOR DE GLICOSE NO SANGUE:

1. **ENTRADA DA TIRA**
   Onde você vai inserir a fita. O monitor vai ligar automaticamente.

2. **VISOR DE LCD**
   Vai exibir a você os resultados, bem como mostrará pequenas mensagens.

3. **EJETOR DE TIRA**
   Corra o botão para frente para que a fita seja removida do aparelho após o teste.

4. **BOTÃO "M"**
   Usado para ligar o monitor e acessar a memória.

X - ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS, INCLUINDO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO APÓS ABERTURA DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS, BEM COMO CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE SOLUÇÕES DE TRABALHO, QUANDO RELEVANTE:

A partir da data de fabricação as fitas de teste fechadas (primeira abertura), os frascos não abertos das tiras de teste foram estáveis por 24 meses, 90 dias e 25 vezes para estabilidade em uso (frascos abertos).
Mantendo a embalagem fechada os monitores podem suportar a temperatura e umidade extrema de armazenamento entre 4°C a 40°C (39.2°F a 104°F), umidade relativa entre 10% a 85% exigida na norma EN ISO 15197:2015.

XI - DETALHES DE QUALQUER TRATAMENTO OU MANUSEIO DOS PRODUTOS ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO, COMO INSTALAÇÃO, RECONSTITUIÇÃO, CALIBRAÇÃO, ENTRE OUTROS:

LIMPEZA E DESINFECÇÃO.

A limpeza e desinfecção são absolutamente necessárias para o procedimento de teste, porque a limpeza pode garantir que o monitor funcione bem (por exemplo, o visor ficará claro para ver após a limpeza); e a desinfecção pode evitar a infecção para você ou para outras pessoas e a infecção cruzada. Advertimos fortemente que o dispositivo deve ser limpo e desinfetado após o uso em todos os pacientes.
O monitor para uso em um único paciente e os dispositivos de punção podem ser limpos 5-6 vezes por dia (Teste 5-6 vezes todos os dias), então o monitor será limpo e desinfetado cerca de 11000 ciclos que incluem limpezas mais desinfecções (1 ciclo = 1 limpeza + 1 desinfecção) durante o seu ciclo de vida de 5 anos.
1. Antes do teste, o usuário deve limpar e lavar as mãos. Se você for um cuidador (não o paciente), use luvas descartáveis.
2. Após o teste, limpe a caixa do monitor, botões, lente, marca, tampa USB e bloco de suporte, incluindo a frente e a parte traseira por 10 segundos para limpeza até que não haja sujeira na superfície. Em seguida, desinfete a caixa do monitor, botões, lentes, marca, tampa USB e bloco de suporte, limpe novamente por 2 min, mantenha a superfície úmida por 2 min.
3. Tire a luva; Descarte com cuidado de acordo com as instruções do seu médico.

NOTA:
1. Cada etapa de desinfecção requer uma etapa de prélimpeza.
2. Se o monitor estiver sendo operado por uma segunda pessoa que está fornecendo assistência de teste ao usuário, o monitor e o dispositivo de punção devem ser limpos e desinfetados primeiro.
3. Os usuários devem lavar bem as mãos com água e sabão após manusear o monitor, dispositivo de punção ou tiras de teste.

XII - RECOMENDAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE (QUANDO APLICÁVEL):

Para um melhor resultado, o desempenho das fitas de teste devem ser confirmados, testando por controles / amostras positivas e negativas conhecidas sempre que um novo teste é realizado ou sempre que uma nova embalagem for aberta. Cada laboratório estabelece seus próprios métodos para padrões adequados de desempenho é importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão estejam de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) em conformidade com os requisitos governamentais e locais.

XIII - PROCEDIMENTO DE ENSAIO, INCLUINDO CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS:

REALIZANDO O TESTE DE GLICOSE NO SANGUE:

Passo 1.
Lavar as mãos com sabão e água morna.

Passo 2.
Removar uma tira de teste de seu frasco. Com as mãos limpas e secas, você pode tocar a tira de teste em qualquer lugar de sua superfície. Não dobre, corte ou modifique as tiras de teste de forma alguma. Remova a tira de teste do frasco e use-a imediatamente.

Passo 3.
Insira a tira de teste no monitor, neste momento ele irá ligar.
NOTA: Certifique-se de usar as tiras de teste compatível com o sistema, outras tiras de teste podem não produzir resultados precisos.

Passo 4.
Quando o símbolo de gota de sangue piscar na tela, você pode selecionar o modo de medição apropriado, para selecionar o modo de medição do Controle (CTL) ou Geral, consulte a seção "OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO".

Passo 5.
Aplique o sangue no orifício absorvente da tira de teste.

Passo 6.
Assim que sangue suficiente preencher a janela de confirmação da tira de teste, você ouvirá um bip informando que o teste começou. Uma contagem regressiva de 5 segundos começa.

NOTA: Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste esteja completamente preenchida com sua amostra de sangue.

Passo 7.
Seu nível de glicose no sangue, junto com a data e hora, aparece no visor. Os resultados de glicose no sangue são armazenados automaticamente na memória.

NOTA:
Os resultados obtidos com este monitor são calibrados por plasma. Isto ajuda você e seu médico ou outro profissional de saúde qualificado a comparar os resultados de seu monitor com testes de laboratório. Referência às instruções dadas por seu médico ou outro profissional de saúde qualificado, não se desvie destas instruções com base no resultado sem primeiro consultar o seu médico.

Passo 8.
Ejete a tira de teste usada e remova a lanceta. Para ejetar a tira de teste, coloque-a em um recipiente para descarte de objetos pontiagudos. O monitor desliga-se automaticamente após a tira de teste ser ejetada.

Lave bem as mãos com água e sabão após manusear o monitor, dispositivo de punção ou tiras de teste.

Comparando os resultados do monitor e do exame de laboratório.
O monitor fornece resultados equivalentes ao do plasma. O resultado que você obtém de seu monitor pode diferir um pouco do resultado do seu laboratório, devido à variação normal. Os resultados do monitor podem ser afetados por fatores e condições que não afetam os resultados laboratoriais da mesma forma. Para fazer uma comparação precisa entre os resultados do monitor e do laboratório, siga as orientações abaixo:

Antes de ir para o laboratório:
- Faça um teste para se certificar de que o monitor está funcionando corretamente.
- Jejue pelo menos 8 horas e, em seguida, faça testes de comparação, se possível.
- Leve seu monitor com você para o laboratório.

Enquanto estiver no laboratório:
Certifique-se de que as amostras para ambos os testes sejam coletadas e testadas com 15 minutos de diferença entre si.
- Lave as mãos e, em seguida, obtenha uma amostra de sangue.
- Nunca use o monitor com sangue coletado em um tubo de ensaio com tampa cinza.
- Use apenas sangue capilar fresco.

TESTE DE SOLUÇÃO DE CONTROLE:

556
e

Material necessário.
- Monitor de glicose.
- Tiras de teste.
- Solução de controle.

Quando fazer um teste de solução de controle.
- Quando você suspeita que o monitor ou as tiras de teste não estão funcionando corretamente.
- Se os resultados do seu teste de glicose no sangue não forem consistente com o que você sente.
- Depois que as tiras de teste forem expostas as condições extremas.
- Depois de deixar cair o monitor.

A solução de controle é verificar se o monitor e as tiras de teste podem funcionar juntos como um sistema e funcionar corretamente.

Passo 1.
Insira a tira de teste para ligar o monitor.
Inserir a tira de teste no monitor. Aguarde até que o monitor exiba o símbolo de queda.

Passo 2.
Você pode pressionar o botão "M" para selecionar o modo CTL, para selecionar o modo CTL, consulte a seção "OS DOIS MODOS DE MEDIÇÃO".

Passo 3.
Aplique a solução de controle.
Agite bem o frasco de solução de controle antes de usar.
Aplique uma gota e limpe-a, depois aperte outra gota e coloque-a na ponta da tampa do frasco.
Segure o monitor para mover o orifício absorvente da tira de teste de modo que toque na gota. Assim que a janela de confirmação for preenchida completamente, o monitor começará a contagem regressiva.
Para evitar contaminar a solução de controle, não aplique a solução de controle diretamente na tira de teste.

Passo 4.
O resultado do teste das soluções de controle aparece no visor.
O resultado não será armazenado no modo CTL.
O resultado do teste das soluções de controle deve estar dentro da faixa impressa no rótulo do frasco da tira de teste. Se os resultados do teste estiverem fora da faixa especificada impressa no rótulo do frasco da tira de teste, repita o teste.

Os resultados que estiverem fora do intervalo especificado podem ser causados por:
- Erro ao realizar o teste.
- Solução de controle vencida ou contaminada.
- Tira de teste vencida, contaminada ou oxidada.
- Mau funcionamento do seu monitor.

Se você continuar a obter resultados de testes da solução de controle que estejam fora da faixa impressa no frasco, o sistema pode não estar funcionando corretamente, Não use o monitor. Entre em contato com o suporte ao cliente imediatamente.

NOTA:
Não use a solução de controle vencida.
Use apenas a solução de controle indicada pela Bioland, você pode adquirir este produto visitando o site: www.controller-sc.com.br.

XIV - INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES QUE PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO ENSAIO:

As seguintes substâncias em níveis superiores ao normal ou níveis terapêuticos podem causar interferência significativa (afetar o resultado em mais de 10%) resultando em um resultado impreciso: Acetaminofeno ≤ 8.0 mg/dL, Ácido Ascórbico ≤ 5.0 mg/dL, Bilirrubina ≤ 90 mg/dL, Colesterol ≤ 500 mg/dL, Creatina ≤ 5.0 mg/dL, Dopamina ≤ 2.0 mg/dL, EDTA ≤ 360 mg/dL, Galatose ≤ 900 mg/dL, Ácido Gentísico ≤ 5.0 mg/dL, Glutationa ≤ 53 mg/dL, Hemoglobina ≤ 500 mg/dL, Heparina ≤ 8.000 U/dL, Ibuprofeno ≤ 50 mg/dL, Icodextrina ≤ 13 mg/dL, L-Dopa ≤ 10 mg/dL, Maltose ≤ 900 mg/dL, Metil-Dopa ≤ 3.0 mg/dL, Iodeto de Pralidoxina ≤ 25 mg/dL, Salicilato ≤ 60 mg/dL, Tolazamida ≤ 100 mg/dL, Tolbutamida ≤ 400 mg/dL, Triglicerídeos ≤ 2.000 mg/dL, Ácido Úrico ≤ 8.0 mg/dL e Xilose ≤ 100 mg/dL.

XV - CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO, TAIS COMO SENSIBILIDADE, ESPECIFICIDADE, EXATIDÃO E PRECISÃO, EXCETO PARA INSTRUMENTOS:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

PRECISÃO DA MEDIÇÃO:

De acordo com os resultados do teste, o SD < 5 mg/dL na concentração de glicose < 100 mg/dL, e CV < 5% na concentração de glicose ≥ 100 mg/dL

Precisão intermediária:

Média (mg/dL)	47,0	108	348
SD	3,30	4,2	9,3
CV (%)	---	3,9	2,7

Repetibilidade:

Média (mg/dL)	44,7	102	138	210	330
SD	3,0	4,4	6,2	7,2	13,1
CV (%)	---	4,3	4,5	3,4	4,0

Precisão do sistema:

Para concentração de glicose < 100 mg/dL		
Dentro de ± 5 mg/dL	Dentro de ± 10 mg/dL	Dentro de ± 15 mg/dL
104 / 180 (57.78%)	168 / 180 (93.33%)	178 / 180 (98.89%)

Para concentração de glicose ≥ 100 mg/dL		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
195 / 420 (46.43%)	327 / 420 (77.86%)	411 / 420 (97.86%)

Para concentrações de glicose entre 47 mg/dL e 548 mg/dL
Dentro de ± 15 mg/dL ou ± 15%
589 / 600 (98.17%)

O sistema de monitorização da glicose no sangue cumpre os requisitos de precisão do sistema, conforme estabelecido na norma EN ISO 15197:2015.

Desempenho do usuário:
Um estudo avaliando os valores de glicose da ponta do dedo, palma da mão e amostras de sangue capilar do antebraço obtidas por 100 leigos mostraram os seguintes resultados: ponta do dedo 100%, palma 98,1% e antebraço 98,1% dentro de ± 15 mg/dL dos valores do laboratório médico em concentrações de glicose abaixo de 100 mg/dL e ponta do dedo 98,6%, palma 97,3% e antebraço 97,3% dentro de ± 15% dos valores do laboratório médico em concentrações de glicose iguais ou superiores a 100 mg/dL.
O dispositivo foi aprovado e atendeu a EN ISO 15197:2015.

XVI - RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

O usuário leigo ou profissional de saúde adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
O usuário leigo ou profissional de saúde treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falsos positivos e falsos negativos, especialmente quando o teste é feito durante ou imediatamente após a refeição, isto pode afetar os níveis de glicose no sangue.

Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

XVII - INTERVALOS DE REFERÊNCIA, (QUANDO APLICÁVEL):
Os valores previstos de glicose no sangue para um adulto normal não diabético são:

Valores de referência.

Hora do dia	Pessoas sem diabetes
Antes do café da manhã (jejum)	< 100 mg/dL
Duas horas após a refeição	< 140 mg/dL

Fonte: *American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2012. Diabetes Care 2012,35 (Suppl.1) S11-S63.*

XVIII - QUANDO RELEVANTE, REQUISITOS DE INSTALAÇÕES ESPECIAIS (COMO SALA LIMPA) OU TREINAMENTO ESPECIAL (COMO EM SEGURANÇA CONTRA RADIAÇÃO) OU QUALIFICAÇÕES ESPECÍFICAS DO USUÁRIO DO PRODUTO:
Não se aplica.

XIX - SE O PRODUTO É FORNECIDO ESTÉRIL, INSTRUÇÕES DE COMO AGIR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA ANTES DO USO:
Inspecione o frasco das tira de teste, antes de usá-las. Se você visualizar qualquer tipo de dano que impeça a tampa de fechar corretamente ou que a deixe aberta para o ar, ou seja, danos na embalagem, não utilize as tira de teste. Tiras de teste danificadas podem causar resultados imprecisos, o que poderia levar a um tratamento inadequado.

XX - ALERTAS OU PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS:
O descarte de resíduos deve ser realizado pelo Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais da Vigilância Sanitária e dos ambientais para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

XXI - PARA PRODUTOS DESTINADOS A USUÁRIOS LEIGOS, AS CIRCUNSTÂNCIAS NAS QUAIS O USUÁRIO DEVE CONSULTAR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE:
Consulte um médico antes de realizar o teste em locais alternativos. Para determinar uma medida que venha a ser melhor faixa de valor para o usuário. Se seu resultado de glicose no sangue for raramente baixa (hipoglicemia) ou alta (hiperglicemia), repita o teste com uma tira nova. Se os resultados forem ainda inconsistentes, consulte seu médico.

XXII - DATA DE EMISSÃO OU ÚLTIMA REVISÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO E, QUANDO APROPRIADO, UMA IDENTIFICAÇÃO NUMÉRICA:
Abril/ 2019.

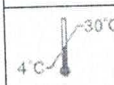
XXIII - INDICAÇÃO DOS TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO:
A garantia somente será válida mediante a apresentação do cupom fiscal com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. Os prazos são contados a partir da compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de uso, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas por terceiros. O fabricante se reserva do direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Atendimento ao Consumidor e Suporte:
(11) 4063-0023

(31) 4063-9244
(48) 3248-2828
(51) 4063-9277
sac@controller-sc.com.br
www@controller-sc.com.br

Revisão: 2019.04.15
Versão: V6

SIMBOLOGIAS:

	Use até (validade)		Data de fabricação
	Consulte o manual de instruções para usar		Número de lote
	Cuidado		Para de Diagnóstico *In Vitro*
	Mantenha longe da luz solar		Modelo
	Mantenha em lugar seco		Número de série
	Limitação de temperatura		Número de controle
	EU representante		Fabricante

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

CONTROLLER Comércio e Serviços Ltda.
Av. das Universidades, nº 325 - Pedra Branca
CEP: 88137-315 - Palhoça - SC
Fone / Fax: (48) 3248-2828
sac@controller-sc.com.br
www@controller-sc.com.br

Responsável Técnico: Arthur Aurélio Bernardes CRF/SC 15829

Registro ANVISA nº:

RAMOM BERTOTTI:05357006954
Assinado digitalmente por RAMOM BERTOTTI:05357006954
DN: C=BR, OU=Presencial, OU=05635616000152, OU=AC SyngularID Multipla, O=ICP-Brasil, CN=RAMOM BERTOTTI:05357006954
Razão: Eu estou aprovando este documento
Localização: São José
Data: 2023.03.10 01:15:16-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 11.1.0

Representante Legal
Ramom Bertotti
CPF 053.570.069-54

ARTHUR AURELIO BERNARDES:08738250985
Assinado digitalmente por ARTHUR AURELIO BERNARDES:08738250985
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=AC CERTIFICA MINAS v5, OU=05635616000152, OU=Videoconferencia , OU=Certificado PF A3, CN=ARTHUR AURELIO BERNARDES:08738250985
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2023.03.09 11:45:12-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.1.0

Responsável Técnico
Arthur Aurélio Bernardes
CRF/SC 15829

560

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
CNPJ	78.515.210/0001-00
Autorização	*[sem dados cadastrados]*
Produto	TERMÔMETRO INFRAVERMELHO

Modelo Produto Médico
E 127

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual - Portugues alterando.pdf	0725307218 - 23/02/2021 16:18:43

Nome Técnico	TERMOMETRO DIGITAL POR INFRAVERMELHO
Registro	10410139003
Processo	25351429642201169
Fabricante Legal	BIOLAND TECHNOLOGY LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

CERTIFICADO / *CERTIFICATE* BRA20/00359

SGS Order Ref. BRA-CERT200100057-01

Empresa Solicitante / *Applicant*

Controller Comércio e Serviços Ltda.
CNPJ: 78.515.210/0001-00
Av. das Universidades, 325, Cidade Universitária Pedra Branca, 88137-315, Palhoça, SC, Brazil

Empresa Fabricante / *Manufacturer*

BIOLAND TECHNOLOGY LTD.
No. A6B7 (Block G) Shangrong Industrial. Zone,
No.5 Baolong Road, Baolong Community Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong People's Republic Of China

Normas de Referência / *Standards*

Portaria INMETRO nº 54, de 1 de fevereiro de 2016
RDC nº 27 da ANVISA, de 21 de junho de 2011
Instrução Normativa n°49, de 22 de novembro de 2019.
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 (Cláusulas 4.2, 4.5.2, 4.5.3)
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012, ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013

Escopo da Certificação / *Scope of Certification*

Termômetro Infravermelho / *Infrared Thermometer*

Data de revisão / *Revision date*	Data de validade / *Valid untill*	Data de emissão / *Issue date*
05/03/2020	05/03/2025	05/03/2020

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da SGS previstas no RAC especifico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.
The validity of this Certificate depends upon the fulfillment of the surveillance process and the resolution of any non eventual non conformity, in accordance with the guidelines from SGS foreseen in specific RAC. To check the updated condition and regularity of this Certificate, INMETRO's database for certified products and services shall be consulted.

Autorizado por

Thiago Doretto
Gerente Nacional

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.br

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 2
This Conformity Certificate is valid only with the pages 1 to 2

Certificação de Produtos
OCP 0040

Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS.. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CERTIFICADO / *CERTIFICATE* BRA20/00359

Emitido em / *Issued on* 05/03/2020

Continuação / *Continuation*

Especificações do Produto / *Product Specifications*

Marca / *Trademark*	Modelo / *Model*	Descrição técnica / *Technical description*	Código de barras / *Bar Code*
BIOLAND	E127	3.0V (Alimentado por duas baterias AAA); IP22; Parte aplicada Tipo BF, Modo de operação Contínua	-

Relatórios de Ensaios / *Test Report References*

GZES190601811701(19/08/2019), GZES190601811601, GZES190601811604, GZES190601811605, GZES190601811602, GZES190601811603 (23/10/2019) - SGS-CSTC GUANGZHOU BRANCH

Modelo de Certificação / *Certification Model:* 5

Data da Auditoria de Fábrica / *Factory Inspection Date:* 29/08/2019

Data da Auditoria de SAC / *Customer Services Inspection Date:* 02/12/2019

Histórico de Revisões / *Revision History*

Revisão 00 - 05/03/2020 - Inicial

Informações Adicionais / *Additional Information*

Manual: Instruction for use: PP-E127B-007, Version: A0
Software: V1.0
Versão do Projeto / *Project Version*: V1.0

SGS ICS Certificadora Ltda.
CNPJ: 00.272.073/0007-28
Av. Piracema, 1341 - Galpão Horizon - 1º Andar, Tamboré
CEP 06460-030, Barueri/SP, Brasil
Fone: +55 11 2664-9595 / Fax: +55 11 3883-8904
www.sgsgroup.com.br

Esta página é parte integrante do certificado e não pode ser separado.
This page is an integral part of the certificate and is not valid when separate.

Certificação de Produtos
OCP 0040

Este documento é emitido pela SGS e está sujeito às suas Condições Gerais de Fornecimento disponíveis em www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atenção especial deverá ser dada aos elementos relativos às limitações acerca da responsabilidade, indenização e jurisdição ora estabelecidos. A autenticidade deste documento poderá ser verificada junto a SGS.. Qualquer alteração não autorizada, falsificação, contrafeição do conteúdo ou da aparência deste documento é ilegal e os responsáveis serão processados na integral extensão da lei.

This certificate is issued by the company under its General Conditions for Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability defined therein and in the Test Report here above mentioned which findings are reflected in this Certificate. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

CONTROLLER
COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Av. das Universidades, 325 – Pedra Branca
Palhoça - SC - Cep 88137-315
Fone/Fax: 55 (48) 3248-2828
55 (11) 4063-0023
55 (31) 4063-9244
55 (51) 4063-9277
www.controller-sc.com.br
vendas@controller-sc.com.br

563

- Ficha Técnica -

TERMÔMETRO INFRAVERMELHO BIOLAND

Modelo: E 127

Apresentação do produto:

O termômetro E127 é um aparelho eletrônico que possui um sensor infravermelho para medir a temperatura corporal humana para pessoas de todas as idades. Sua operação é baseada na medição da radiação térmica natural que emana da testa.

Características gerais:

- Medição de temperatura da testa
- Visor de LCD colorido grande e legível
- Medição com bip sonoro e alarme de cor
- Auto-desligamento em 30 segundos
- Medição a distância com precisão clínica
- Visor com indicação de febre
- Mede temperatura de objetos
- Leitura da temperatura em poucos segundos
- Aprovado pela ANVISA e INMETRO (OCP SGS).

//

Nossas Marcas: LUMAX Tmax Tape bioland HYGIA CAST SONY make.believe

CONTROLLER
COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Av. das Universidades, 325 - Pedra Branca
Palhoça - SC - Cep 88137-315
Fone/Fax: 55 (48) 3248-2828
55 (11) 4063-0023
55 (31) 4063-9244
55 (51) 4063-9277
www.controller-sc.com.br
vendas@controller-sc.com.br

50 4 9

Características Técnicas

Alimentação	2* AAA pilhas alcalinas DC 3V
Tempo de medição	1s
Sensor	Infravermelho
Precisão de exibição	0.1 °C / Fº
Unidade de exibição	Cº / Fº
Acurácia	32.0 ~ 42.9.°C: ±0.3°C
	89.6 ~109.2°F: ±0.2°F
Alarme de cor	Verde - Entre 32°C - 37.4°C
	Laranja - Entre 37.5°C - 38.4°C
	Vermelho - Entre 38.5°C - 43°C
Peso	95g (Com bateria)
Tamanho	140 x 40 x 40 mm
Temperatura de Operação ambiente	15 ~40°C, UR ≦85%
Temperatura de Armazenagem	-20 ~ 55°C, UR ≦93%
Memória	32
Garantia	6 meses
Validade	Indeterminada
Classificação de Risco	II - médio risco
Registro ANVISA	10410139003
EAN	6939184612768
NCM	9025.19.90
Fabricante	Bioland Technology LTD.
Importador	Controller Comércio e Serviços Ltda.
Peso	Volume 6,155kg / Unidade 0,130kg
Dimensões	Volume 23*51,5*29 / Unidade 18*6,5*4,5
Pallet	6 de altura / amarração com 7 sólida

//

Nossas Marcas: LUMAX Tmax Tape bioland HYGIA CAST SONY make.believe

CONTROLLER
COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

Av. das Universidades, 325 – Pedra Branca
Palhoça - SC - Cep 88137-315
Fone/Fax: 55 (48) 3248-2828
55 (11) 4063-0023
55 (31) 4063-9244
55 (51) 4063-9277
www.controller-sc.com.br
vendas@controller-sc.com.br

965

Responsável Técnico
Arthur Aurélio Bernardes
CRF/SC 15829

Edição 01/2021

//

Nossas Marcas:
LUMAX
Tmax Tape
bioland
HYGIA CAST
SONY make.believe