

## MEMORANDO SEI Nº 0024667679/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 27 de fevereiro de 2025.

À SAP.LCT

Assunto: Análise técnica- Pregão Eletrônico nº 023/2025.

Em atenção ao Memorando SAP.LCT (SEI nº 0024664057), segue a análise solicitada:

Lote	Item	Material/Serviço	Empresa	Marca	1	8.10 a- Registro Anvisa	8.10 b- Prospecto/ficha técnica/imagem de site		Parecer
1		26606 - TIRA REAGENTE PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE SANGUÍNEA FAIXA DE LEITURA: 20 MG/DL A 500 MG/DL OU SUPERIOR; REAÇÃO ENZIMÁTICA: GLICOSE OXIDASE OU GLICOSE DESIDROGENASE COM NICOTINAMIDA- ADENINA, OU GLICOSE DESIDROGENASE COM FLAVINA-ADENINA DINUCLEOTÍDEO; QUE MEÇA POR APARELHO COM TECNOLOGIA POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA, DESDE QUE POSSUA TECNOLOGIA QUE O DEPÓSITO DO SANGUE NA TIRA NÃO OCORRA NO CENTRO DO APARELHO GLICOSÍMETRO. PERMITA A VERIFICAÇÃO DA GLICEMIA EM CRIANÇAS E ADULTOS, ACONDICIONADA EM FRASCO COM TAMPA QUE A PROTEJA CONTRA FATORES AMBIENTAIS COM NO MÁXIMO 100 TESTES 1	ANGULAR SAÚDE	MEDISIGN	acordo	Registro 80102512254 vigente, confirmado no portal da Anvisa	I .		Na análise preliminar foi solicitado que a empresa apresenta-se a bula do produto. Em retorno da diligência, a empresa apresentou o documento solicitado (SEI nº 0024665037).  Proposta classificada, haverá a necessidade de apresentar amostras.
1		32743 - GLICOSÍMETRO COM SISTEMA DE TRANSMISSÃO DOS RESULTADOS APARELHO PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR. DEVE REALIZAR LEITURA	ANGULAR SAÚDE	MEDISIGN	acordo	Registro 80102512238 vigente, confirmado no portal da Anvisa		Exige	Na análise preliminar, foi solicitado a confirmação do atendimento às seguintes

POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA; FAIXA DE LEITURA DE 20 MG/DL A 500 MG/DL OU SUPERIOR; TEMPO DE LEITURA IGUAL OU INFERIOR A 25 SEGUNDOS; POSSUIR TELA DE LCD QUE POSSIBILITE A VISUALIZAÇÃO NO MÍNIMO DOS VALORES DOS TESTES E INDICAÇÃO DE BATERIA FRACA; MEMÓRIA COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE NO MÍNIMO 300 TESTES; POSSUIR SISTEMA DE TRANSMISSÃO DOS RESULTADOS PARA O ARMAZENAMENTO LOCAL NO COMPUTADOR, SEM A NECESSIDADE DE USO DE INTERNET E/OU ARMAZENAMENTO EM 'NUVEM"; FORNECER UM CABO USB COMPATÍVEL COM O APARELHO PARA TRANSMISSÃO DOS DADOS AO COMPUTADOR A CADA 20 GLICOSÍMETROS FORNECIDOS: DISPONIBILIZAR SOFTWARE E MANUAL DE INSTRUÇÃO EM PORTUGUÊS.

- exigências do edital:
- 1- Que o item ofertado possui sistema de transmissão dos resultados para armazenamento local no computador;
- 2- Que o sistema de transmissão funciona sem a necessidade de uso de internet e/ou armazenamento em "nuvem";
- 3- Que será fornecido um cabo usb compatível com o aparelho para transmissão dos dados ao computador a cada 20 glicosímetros fornecidos;
- 4- Que será disponibilizado o Software para uso pela Administração.

No retorno, a empresa apresentou informações acerca do sistema de aviso sonoro, referente a outro lote.

Para finalização da análise, reiteramos a necessidade da empresa confirmar o atendimento às seguintes exigências do edital (responder ponto a ponto):

- 1- Que o item ofertado possui sistema de transmissão dos resultados para armazenamento local no computador;
- 2- Que o sistema de transmissão funciona sem a necessidade de

27/	7/02/2025, 13:09 SEI/PMJ - 0024667679 - Memorando									
										uso de internet e/ou armazenamento em "nuvem";  3- Que será fornecido um cabo usb compatível com o aparelho para transmissão dos dados ao computador a cada 20 glicosímetros fornecidos;  4- Que será disponibilizado o Software para uso pela Administração.
	22	3	29031 - TIRA REAGENTE PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE SANGUÍNEA FAIXA DE LEITURA: 20 MG/DL A 500 MG/DL OU SUPERIOR; REAÇÃO ENZIMÁTICA: GLICOSE DESIDROGENASE OU OXIDASE; QUE MEÇA POR APARELHO COM TECNOLOGIA POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA, DESDE QUE POSSUA TECNOLOGIA QUE O DEPÓSITO DO SANGUE NA TIRA NÃO OCORRA NO CENTRO DO APARELHO. PERMITA A VERIFICAÇÃO DA GLICEMIA EM CRIANÇAS E ADULTOS, ACONDICIONADA EM FRASCO COM TAMPA QUE A PROTEJA CONTRA FATORES AMBIENTAIS COM NO MÁXIMO 150 TESTES	ANGULAR SAÚDE	MEDISIGN	De acordo	Registro 80102512254 vigente, confirmado no portal da Anvisa		Exige	Na análise preliminar foi solicitado que a empresa apresenta-se a bula do produto. Em retorno da diligência, a empresa apresentou o documento solicitado (SEI nº 0024665037).  Proposta classificada, não há necessidade de apresentar amostras, o item já foi analisado e aprovado anteriormente, conforme SEI nº 0020842008.

2	4	2744 - GLICOSÍMETRO APARELHO PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR. DEVE REALIZAR LEITURA POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA; FAIXA DE LEITURA DE 20 MG/DL A 500 MG/DL OU SUPERIOR; TEMPO DE LEITURA IGUAL OU INFERIOR A 25 SEGUNDOS; POSSUIR TELA DE LCD QUE POSSIBILITE A VISUALIZAÇÃO NO MÍNIMO DOS VALORES DOS TESTES E INDICAÇÃO DE BATERIA FRACA; MEMÓRIA COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE NO MÍNIMO 300 TESTES; MANUAL DE INSTRUÇÃO EM PORTUGUÊS	ANGULAR SAÚDE	MEDISIGN	De acordo	Registro 80102512238 vigente, confirmado no portal da Anvisa		Exige	Proposta classificada, <b>não há necessidade de apresentar amostras</b> , o item já foi analisado e aprovado anteriormente, conforme SEI n° 0020842008.
3	5	26606 - TIRA REAGENTE PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE SANGUÍNEA FAIXA DE LEITURA: 20 MG/DL A 500 MG/DL OU SUPERIOR; REAÇÃO ENZIMÁTICA: GLICOSE OXIDASE OU GLICOSE DESIDROGENASE COM NICOTINAMIDA- ADENINA, OU GLICOSE DESIDROGENASE COM FLAVINA-ADENINA DINUCLEOTÍDEO; QUE MEÇA POR APARELHO COM TECNOLOGIA POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA, DESDE QUE POSSUA TECNOLOGIA QUE O DEPÓSITO DO SANGUE NA TIRA NÃO OCORRA NO CENTRO DO APARELHO GLICOSÍMETRO. PERMITA A VERIFICAÇÃO DA GLICEMIA EM CRIANÇAS E ADULTOS, ACONDICIONADA EM FRASCO COM TAMPA QUE A PROTEJA CONTRA FATORES AMBIENTAIS COM NO MÁXIMO 100 TESTES	WISDOM FARMA	MEDISIGN	De acordo	Registro 80102512254 vigente, confirmado no portal da Anvisa		Exige	Na análise preliminar foi solicitado que a empresa apresenta-se a bula do produto. Em retorno da diligência, a empresa apresentou o documento solicitado (SEI nº 0024665104).  Proposta classificada, haverá a necessidade de apresentar amostras.
3		32745 - GLICOSÍMETRO COM SISTEMA DE AVISO SONORO E SISTEMA DE TRANSMISSÃO DOS RESULTADOS APARELHO PARA MEDIÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR. DEVE REALIZAR LEITURA POR AMPEROMETRIA OU FOTOMETRIA; FAIXA DE LEITURA DE 20 MG/DL A 500 MG/DL OU SUPERIOR; TEMPO DE LEITURA IGUAL OU INFERIOR A 25 SEGUNDOS; POSSUIR TELA DE LCD QUE POSSIBILITE A	WISDOM FARMA	MEDISIGN	acordo	Registro 80102512238 vigente, confirmado no portal da Anvisa	Apresentou		Na análise preliminar, foi solicitado a confirmação do atendimento às seguintes exigências do edital:  1- Que o item possui sistema de aviso sonoro ("beep") com no mínimo, emissão dos seguintes avisos: - ao ligar;

VISUALIZAÇÃO NO MÍNIMO DOS VALORES DOS TESTES E INDICAÇÃO DE BATERIA FRACA; MEMÓRIA COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE NO MÍNIMO 300 TESTES: POSSUIR SISTEMA DE AVISO SONORO ("BEEP") COM NO MÍNIMO, EMISSÃO DOS SEGUINTES AVISOS: -AO LIGAR; - QUANDO O EQUIPAMENTO RECONHECER QUE O QUANTITATIVO DA AMOSTRA DE SANGUE APLICADO NA TIRA FOR SUFICIENTE PARA A LEITURA; - AO FINALIZAR A LEITURA (RESULTADO DISPONÍVEL); - ERRO (SOM DIFERENCIADO DOS DEMAIS AVISOS); POSSUIR SISTEMA DE TRANSMISSÃO DOS RESULTADOS PARA O ARMAZENAMENTO LOCAL NO COMPUTADOR, SEM A NECESSIDADE DE USO DE INTERNET E/OU ARMAZENAMENTO EM 'NUVEM"; ACOMPANHA CABO USB COMPATÍVEL COM O APARELHO PARA TRANSMISSÃO DOS DADOS AO COMPUTADOR; DISPONIBILIZAÇÃO DE SOFTWARE E MANUAL DE INSTRUÇÃO EM PORTUGUÊS

- quando o equipamento reconhecer que o quantitativo da amostra de sangue aplicado na tira for suficiente para a leitura; - ao finalizar a leitura (resultado disponível); - erro (som diferenciado dos demais avisos);

- 2- Que o item ofertado possui sistema de transmissão dos resultados para armazenamento local no computador;
- 3- Que o sistema de transmissão funciona sem a necessidade de uso de internet e/ou armazenamento em "nuvem";
- 4- Que será fornecido um cabo usb compatível com o aparelho para transmissão dos dados ao computador;
- 5- Que será disponibilizado o Software para uso pela Administração.

Acerca do quesionamento 1, a empresa confirmou o atendimento aos questionamentos, porém, não manifestou-se sobre os quesiotnamentos 2, 3, 4 e 5.

Para finalização da análise, reiteramos a necessidade da empresa confirmar o atendimento às seguintes exigências do

27/02/2025, 13:09	SEI/PMJ - 0024667679 - Memorando					
		edital <u>(responder</u> ponto a ponto):				
		2- Que o item ofertado possui sistema de transmissão dos resultados para armazenamento local no computador;				
		3- Que o sistema de transmissão funciona sem a necessidade de uso de internet e/ou armazenamento em "nuvem";				
		4- Que será fornecido um cabo usb compatível com o aparelho para transmissão dos dados ao computador;				
		5- Que será disponibilizado o Software para uso pela Administração.				

Atenciosamente,





Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno**, **Coordenador(a)**, em 27/02/2025, às 09:09, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://portalsei.joinville.sc.gov.br/ informando o código verificador 0024667679 e o código CRC 8DD953CE.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

24.0.287959-3

0024667679v12