



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**  
CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 13 de Agosto de 2024

Ofício nº 367/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora.  
RENATA APARECIDA NATAL ZAGO  
Pregoeira Oficial.

**Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 54/2024.**

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 66/2024, dos DOCUMENTOS COMPLEMENTARES e das amostras – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 54/2024, cujo o objeto trata-se do REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS DE GLICEMIA PARA ATENDER DIVERSOS PACIENTES INSULINODEPENDENTES - SECRETARIA DE SAÚDE.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria nº 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa **RAFAEL BARBOSA PARIGINI, CNPJ: 45.458.851/0001-10**, ora vencedora do **LOTE Nº 19**, do referido certame:


**01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:**


**1.1 – Documentação Técnica**

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

Assim sendo, colocamo-nos ao vosso dispor para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente.

  
Renata N. M. Serra  
Membro da Comissão

  
Marcela Cristina Magota  
Membro da Comissão

  
Igor Mathheus Viana Nogueira  
Membro da Comissão

Prefeitura Municipal de São Miguel

Secretaria de Planejamento, Administração e Gestão de Contratos

Recebido na data de: 14 / 08 / 2024

Horário: 15 h 00 min

Mariah

(Servidor)

Rafael

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

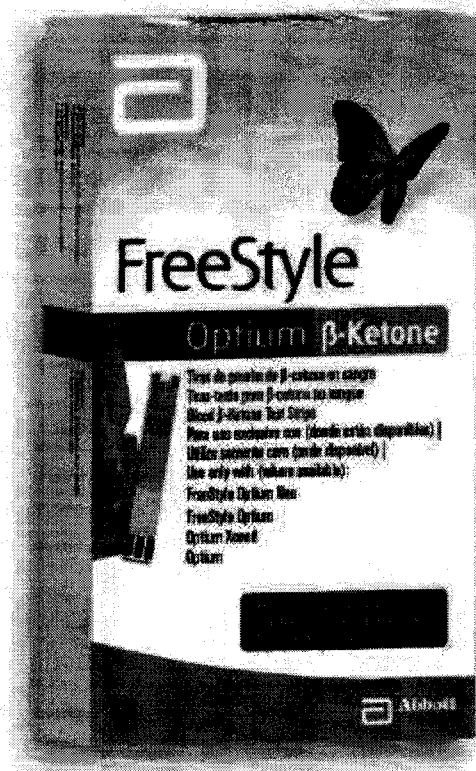
Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.465-0
Nome do Dispositivo Médico	Tiras Teste de B-Cetona no Sangue FreeStyle Optium / FreeStyle Optium Blood B-Ketone Test Strip
Nome Técnico do Dispositivo Médico	AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80146501875
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351703340201378
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ABBOTT DIABETES CARE LTD - REINO UNIDO - CNPJ / Código Único: C003827 - Endereço: RANGE ROAD, WITNEY, OXON, OX29 0XYL - OXON (OXFORDSHIRE)
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	03/02/2014
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03/02/2034

Tipo de Arquivo	Arquivo	Download, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	1256891231 - 14/11/2023 12:02:54

Apresentação/Medicação
10 tiras-teste







## Descrição do Produto

### O que é e para que serve as Tiras para Monitoramento Freestyle Optium Cetona?

Indicadas para testar o nível de cetona no sangue, as tiras para monitoramento Freestyle Optium Cetona são disponibilizadas em embalagens laminadas na cor roxa, que diminuem a chance de contaminação por algum fator externo.

Seu formato possui uma câmara de preenchimento que utiliza somente 1,5 microlitros de sangue e garante que o teste só inicie com a quantidade de amostra apropriada, mostrando o resultado em até 10 segundos.

**Aparelhos compatíveis:**

As Tiras para Teste de Glicemia Free Style Optium Cetona são compatíveis com os aparelhos medidores Optium, Optium Xceed, Free Style Optium e Free Style Optium Neo. Sem a necessidade de codificação.

## O que são Cetonas?

As cetonas são uma substância química produzida pelo corpo quando o mesmo não é capaz de utilizar a glicose como fonte de energia, devido a uma falta de insulina, e começa a usar a gordura.

## Como usar as Tiras Freestyle Optium Cetona?

- Remova as Tiras para Teste de Glicemia FreeStyle Optium Cetona da embalagem laminada roxa, insira na entrada do medidor e empurre delicadamente até o medidor ligar.
- Fure a ponta do dedo com o lancetador, seguindo as instruções de uso, para obter uma gota de sangue.
- Encoste essa gota na área alvo branca no final da tira teste.
- Aguarde a absorção da quantidade necessária de sangue e espere o resultado, que aparecerá em 10 segundos.

Se a contagem regressiva de 10 segundos não começar, talvez você não tenha colocado a gota de sangue suficiente, aplique uma segunda gota de sangue em até 30 segundos após a primeira gota.

## Benefícios e diferenciais

- Processo rápido e simples, com resultado em 10 segundos.
- Utiliza somente 1,5 microlitros de sangue.
- Possui uma câmara de enchimento, que permite que o teste somente inicie com a quantidade de amostra de sangue apropriada.
- As tiras são embaladas individualmente, diminuindo a chance de contaminação por algum fator externo.

## Advertências

- Produto descartável.
- Não reutilize as tiras.

- Não utilize as tiras caso estejam fora do prazo de validade.
- Ao abrir a embalagem individual, utilize a tira imediatamente.
- Mantenha fora do alcance de crianças e animais de estimação.



## **Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento**

45.458.851 RAFAEL BARBOSA PARIGINI, Inscrito sob o CNPJ 45.458.851/0001-10, Sediada na Rua Bragança, 111, Jardim Marília, Salto/SP, com seu representante legal RAFAEL BARBOSA PARIGINI, CPF: 405.849.888-93 declara estar enquadrado no regime MEI e conforme lei de liberdade econômica, desde o dia 01/09/2020 está dispensado de alvará de funcionamento e sanitário. Conforme CCMEI.

Declaro, sob as penas da lei, que conheço e atendo aos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município para a dispensa da emissão do Alvará e Licença de Funcionamento, compreendidos os aspectos sanitários, ambientais, tributários, de segurança pública, uso e ocupação do solo, atividades domiciliares e restrições ao uso de espaços públicos; autorizo a realização de inspeção e fiscalização no local de exercício das atividades para fins de verificação da observância dos referidos requisitos; e declaro, sob as penas da lei, ter ciência de que o não atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela prefeitura do Município poderão acarretar o cancelamento deste Termo de Ciência e responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento.

Salto, 28 De Junho De 2024.