



# FICHA TÉCNICA DO PRODUTO

## MEDISIGN TIRAS GLICÊMICAS

<b>Reg. MS nº</b>	80102512254	<b>NCM</b>	3822.19.20		
<b>Marca</b>	MEDISIGN	<b>Validade</b>	24 meses	<b>Origem</b>	China
<b>Código de barras</b>	<b>Frasco com 10 unidades</b>		7908584900163		
	<b>Frasco com 25 unidades</b>		7908584900118		
	<b>Frasco com 25 unidades embaladas unitariamente</b>		7908584900262		
	<b>Frasco com 50 unidades</b>		7908584900101		
	<b>Frasco com 50 unidades embaladas unitariamente</b>		7908584900279		
<b>2 Frascos com 25 unidades cada</b>		7908584900125			

### Descrição

As Tiras de Teste de Glicose Sanguínea MEDISIGN GH83 são projetadas para uso somente no glicosímetro MEDISIGN GH83 ou GH83 BT. As tiras de teste são utilizadas para medição quantitativa de glicose em amostras de sangue capilar das digitais, palmas e/ou antebraços. O uso de amostras de sangue arterial venoso é limitada à profissionais da saúde. As tiras teste devem ser usadas no auto-teste para orientação de diabetes, sem fins diagnósticos.

### Imagens do produto



<b>Finalidade de uso</b>	As tiras teste não devem ser usadas no diagnóstico ou triagem de diabetes (diabetes mellitus). As áreas alternativas de teste (palma e antebraço) devem ser utilizadas em condições de repouso. O MEDISIGN GH83 ou GH83 BT Sistema de Monitoramento de Glicose Sanguínea pode ser usado inclusive por profissionais de saúde para monitorar hipoglicemia em neonatos. O diagnóstico de hipoglicemia em neonatos deve ser realizado através de métodos de medição de glicose laboratoriais. Se os sintomas forem inconsistentes com o resultado do glicosímetro, consulte um profissional de saúde.		
<b>Princípio de teste</b>	Os princípios de teste de glicose no sangue reagem com a glicose FAD desidrogenase (FAD-GDH) na tira de teste gerando uma corrente elétrica. Isto é medido pelo glicosímetro MEDISIGN GH83 ou GH83 BT e exibido no display como resultado da glicose sanguínea.		
<b>Especificações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faixa de medição 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L)</li> <li>• Volume de sangue: 0.5µL</li> <li>• Temperatura de operação: 10 ~ 40 °C</li> <li>• Umidade de operação: 10 ~ 90%</li> <li>• Permissibilidade de alcance de hematócritos: 10 ~ 65%</li> </ul>		
<b>Armazenagem</b>	Armazene com a tampa fechada em temperatura entre 4-30°C. Não armazene as tiras de teste em temperaturas elevadas e locais úmidos. Não congele. Válido por 24 meses lacrado. Após aberto, utilizar em até 6 meses. Data de fabricação e validade vide embalagem.		
<b>Embalagem</b>	Frasco contendo 10, 25 ou 50 unidades de tiras embaladas unitariamente ou não. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.		
<b>Apresentação comercial</b>		<b>Peso</b>	<b>Dimensões</b>
	Frasco com 10 unidades	10g	4,9 x 3,5 x 6,1cm
	Frasco com 25 unidades	40g	4,9 x 3,5 x 6,1cm
	Frasco com 25 unidades embaladas unitariamente	40g	15,3 x 1,3 x 5,3cm
	Frasco com 50 unidades	50g	4,9 x 3,5 x 6,1cm
	Frasco com 50 unidades embaladas unitariamente	50g	15,3 x 1,3 x 5,3cm
	2 Frascos com 25 unidades cada	80g	9,8 x 3,5 x 6,1cm