

	FICHA TÉCNICA DO PRODUTO				
	MEDISIGN TIRAS GLICÊMICAS				
Reg. MS nº	80102512254			NCM	3822.19.20
Marca	MEDISIGN	Validade	24 meses	Origem	China
Código de barras	Caixa com 25 unidades embaladas unitariamente			6936268410470	
	Frasco com 50 unidades			6936268401911	
Descrição	As Tiras de Teste de Glicose Sanguínea MEDISIGN GH83 são projetadas para uso somente no glicosímetro MEDISIGN GH83. 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					
Finalidade de uso	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 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.				
Princípio de teste	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 e exibido no display como resultado da glicose sanguínea.				
Especificações	• Faixa de medição 10 ~ 600mg/dL (0.5~33.3 mmol/L) • Volume de sangue: 0.5µL • Temperatura de operação: 10 ~ 40 °C • Umidade de operação: 10 ~ 90% • Permissibilidade de alcance de hematócritos: 10 ~ 65%				
Armazenagem	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 12 meses. Data de fabricação e validade vide embalagem.				

Embalagem	Embalagem contendo 25 unidades de tiras embaladas individualmente ou frasco com 50 unidades de tiras. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 830/2023, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.		
Apresentação comercial		Peso	Dimensões
	Caixa com 25 unidades embaladas unitariamente	25g	15,3 x 1,3 x 5,3cm
	Frasco com 50 unidades	50g	4,9 x 3,5 x 6,1cm