



CONFERÊNCIA – DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

Processo Administrativo nº: 13.661 / 2025	Pregão nº: 90.095 / 2025	Objeto: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO de empresa especializada para o fornecimento de Insumos para o hemocentro, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo período de 01 (um) ano.		
Pregão: () I () II (x) III	Data do Pregão: 03 / 09 / 2025			
Empresa Licitante: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA		CNPJ Nº: 02.314.108/0001-84		
DOCUMENTOS		SITUAÇÃO	VALIDADE	OBSERVAÇÕES
(X)	SICAF			
(X)	TCU / CEIS			
(X)	PROPOSTA READEQUADA			
(X)	CONTRATO SOCIAL (CONSOLIDADO)			
(X)	DOCUMENTOS SÓCIOS			
(X)	CNPJ	(X) ATIVO () INATIVO		
(X)	INSCRIÇÃO ESTADUAL			
()	INSCRIÇÃO MUNICIPAL			
(X)	CND FEDERAL / UNIÃO / INSS	(X) NEGATIVA () POSITIVA C/E NEGATIVA () POSITIVA	31/03/2026 () VENCIDA	
(X)	CND MUNICIPAL / DÍVIDA ÁTIVA	(X) NEGATIVA () POSITIVA C/E NEGATIVA () POSITIVA	22/12/2025 () VENCIDA	
(X)	CND ESTADUAL / DÍVIDA ÁTIVA	(X) NEGATIVA () POSITIVA C/E NEGATIVA () POSITIVA	26/10/2025 () VENCIDA	
(X)	CRF FGTS	(X) NEGATIVA () POSITIVA C/E NEGATIVA () POSITIVA	31/10/2026 () VENCIDA	
(X)	CND (TRABALHISTA)	(X) NEGATIVA () POSITIVA C/E NEGATIVA () POSITIVA	31/03/2026 () VENCIDA	
(X)	FALÊNCIA E CONCORDATA	(X) NADA CONSTA () CONSTA		
()	DECLARAÇÃO CARTÓRIOS			
(X)	ATESTADO CAPACITAÇÃO TÉCNICA	(X) ATENDE () NÃO ATENDE		
(X)	BALANÇO 23/24			
(X)	AF / AFE ANVISA			
(X)	LICENÇA SANITÁRIA		30/04/2026 () VENCIDA	
(X)	REGISTRO DE INSCRIÇÃO DA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE		30/04/2026 () VENCIDA	
()	DECLARAÇÃO ME /EPP (ANEXO V)			
()	DECLARAÇÃO UNIFICADA (ANEXO IV)			
Após a análise dos documentos a empresa foi: () DESCLASSIFICADA (X) HABILITADA () INABILITADA				

Nova Friburgo, 06 de OUTUBRO de 2025.

Assinatura do(a) Pregoeiro (a)	Assinatura do Apoio	Assinatura do Apoio
--------------------------------	---------------------	---------------------



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Empresas do Sócio / Administrador

Dados do Sócio / Administrador

CPF: 734.477.227-20

Nome: WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO

Fornecedores dos quais é sócio/administrador

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Participação Societária
02.314.108/0001-84	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA	ENZIPHARMA	50,00%



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Empresas do Sócio / Administrador

Dados do Sócio / Administrador

CPF: 844.608.577-15

Nome: ALLAN KARDECK LOPES MANHAES

Fornecedores dos quais é sócio/administrador

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Participação Societária
02.314.108/0001-84	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA	ENZIPHARMA	50,00%



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.314.108/0001-84 DUNS®: 905569273
Razão Social: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Nome Fantasia: ENZIPHARMA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I
UASG Sancionadora: 153166 - MEC-UFRRJ-UNIV.FED.RURAL DO R.DE JANEIRO/RJ
Data Aplicação: 01/07/2013
Número do Processo: 23083003721201165
Descrição/Justificativa: Sanção Administrativa pela Inexecução Total do empenho 2012NE800920, Processo 230830037212011-65, Pregão 086/2011, conforme Lei nº8666/93, art. 87, inciso I.

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II
Motivo: Inexecução total ou parcial do contrato
UASG Sancionadora: 254420 - FUNDACAO OSWALDO CRUZ/RJ
Data Aplicação: 23/01/2015 Valor da Multa: R\$ 123,60
Número do Processo: 25030.0173/14-13C Número do Contrato: 2014NE800853
Descrição/Justificativa: Penalidade aplicada pelo I.O.C. tendo em vista a não entrega do material. Com fundamento no Artigo 86 da lei 8666/93



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.314.108/0001-84 DUNS®: 905569273
Razão Social: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Nome Fantasia: ENZIPHARMA
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 06/04/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Demais

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	03/01/2026	Automática
FGTS	Validade:	11/10/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	17/01/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	19/10/2025
Receita Municipal	Validade:	17/12/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2026



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Sócio / Administrador

Dados do Fornecedor

CNPJ: 02.314.108/0001-84 DUNS®: 905569273
Razão Social: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Nome Fantasia: ENZIPHARMA
Situação do Fornecedor: Credenciado

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: 844.608.577-15 Participação Societária: 50,00%
Nome: ALLAN KARDECK LOPES MANHAES
Número do Documento: 063185565 Órgão Expedidor: ifp/rj
Data de Expedição: 02/10/1995 Data de Nascimento: 11/10/1963
Filiação Materna: LIGIA LOPES MANHAES
Estado Civil: Divorciado(a)
CEP: 24.340-105
Endereço: AVENIDA EWERTON XAVIER, 808 - RUA 1 LT 3 QDA 7 - ITAIPU
Município / UF: Niterói / Rio de Janeiro
Telefone:
E-mail: enzipharma@enzipharma.com.br

Relatório de Sócio / Administrador

Dados do Sócio/Administrador 2

CPF: 734.477.227-20 Participação Societária: 50,00%
Nome: WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO
Número do Documento: 06143684-6 Órgão Expedidor: DETRAN/RJ
Data de Expedição: 08/05/2007 Data de Nascimento: 25/02/1963
Filiação Materna: ODETE PEREIRA GONCALVES
Estado Civil: Casado(a)

Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: Não CPF: 002.412.847-32
Nome: CIRLENE PIRES BONIFACIO CRUZEIRO
Carteira de Identidade: 076832369 Órgão Expedidor: DETRAN
Data de Expedição: 02/05/2007

CEP: 24.350-080
Endereço: RUA TENENTE AVIADOR CARNEIRO FILHO, 169 - QD 66 -
Município / UF: Niterói / Rio de Janeiro
Telefone:
E-mail: enzipharma@enzipharma.com.br

ANEXO - IV
DECLARAÇÃO UNIFICADA

Ao pregoeiro e equipe de apoio

Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, Estado do Rio de Janeiro

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.095/2025

Pelo presente instrumento, a empresa:

FORNECEDOR

Razão Social: ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CNPJ/MF: 02.314.108/0001-84

Endereço: RUA JOAQUIM SALVADOR, Nº 138, BAIRRO MUTUÁ, SÃO GONÇALO/RJ

Contatos: JAMILE SANTOS WhatsApp Institucional: (21) 97042-9737

Representante: ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES

CPF/MF: 844.608.577-15

- 1) Declaro ter ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.
- 2) Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.
- 3) Declaro, para os devidos fins, atender aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.
- 4) Declaramos, para os fins que até a presente data inexistente impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.
- 5) Declaro, para os devidos fins, que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- 6) Declaro, para os devidos fins, ter ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.
- 7) Declaro, para os devidos fins, cumprir o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos, conforme estabelecido na consolidação das Leis do Trabalho – CLT aprovadas pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943, e alterações posteriores;
- 8) Declaro, para os devidos fins, que observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante.
- 9) Declaro, para os devidos fins, que cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.
- 10) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 11) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que responsável legal da empresa é o Sr. **ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES**, Portador(a) do RG sob nº 06.318.5556-5 e CPF nº 844.608.577-15, cuja função/cargo é sócio administrador, responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/Contrato.

12) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que a Ata de Registro de Preços/Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: licitacao@enzipharma.com.br / enzipharma@enzipharma.com.br

13) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

14) Nomeamos e constituímos o senho RAFAEL WASHINGTON ANDRE SANTOS portador do CPF/MF sob n.º. 100.362.237-27, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao **Pregão Eletrônico n.º 90.095/2025**, e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

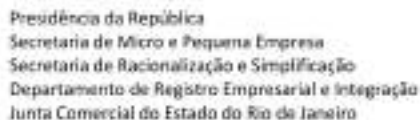
São Gonçalo, 03 de Outubro de 2025.

ALLAN KARDECK LOPES
MANHÃES:84460857715

Assinado de forma digital por ALLAN KARDECK LOPES
MANHÃES:84460857715
Dados: 2025.10.03 16:33:37 -03'00'

Allan Kardeck Lopes Manhães





33.2.0593364-2

Figure 2a-f (continued)

Sociedade empresária limitada

Porte Empressa 111

Normal

Nº do Protocolo

00-2021/581377-4

26/11/2021 11:51:27

JUCERIA

Último arquivamento:

00004057785 - 29/04/2021

NIRE: 33.2.0593364-2

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Boleto(s): 103875491

Hash: 44EE3DCC-2409-4952-B12F-C4A4E02FC8D0

Órgão	Calculado	Pago
Junta	414,00	414,00
DREI	0,00	0,00

REQUERIMIENTO

Ilmo Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

requer a v. sa o deferimento do seguinte ato:

Código
do Ato

END

[illegible]**Requerente**

Nome:	ROBERTHA BRAGA SCHMUELER
Assinatura:	ASSINADO DIGITALMENTE O Requerente DECLARA, sob sua responsabilidade pessoal, sem prejuízo das sanções administrativas, cíveis e penais, a veracidade dos documentos e assinaturas apresentados no presente processo
Telefone de contato:	21984640983
E-mail:	braga.gerencia@outlook.com
Tipo de documento:	Digital
Data de criação:	26/11/2021
Data da 1ª entrada:	

Rio de Janeiro

Local

26/11/2021

Data



00-2021/581377-4

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIFARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 331.0593364-2 Protocolo: 00-2021/581377-4 Data de protocolo: 26/11/2021

CERTIFICADO O ARQUIVAMENTO em 26/11/2021 SOB O NÚMERO 00004635832 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: B5C8AC8P8666A8A8803D521D538CT51787AD538853E27716C2064195D02D54EF

Para validar o documento acesse <http://www.fuberj.br/ans.br/servicos/chanceladigital>, informe o n° de protocolo.



Page 2/9

OITAVA ALTERAÇÃO DE CONTRATO DE SOCIEDADE DE LIMITADA

WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 25/02/1963, residente e domiciliado à Rua Tenente Aviador Carneiro Filho, nº 169, Quadra 66, Piratininga, Niterói - RJ, CEP - 24.350-080, portador da carteira de identidade registro nº 06143684-6, expedida pelo IFP/RJ, em 27/10/1987 e CPF nº 734.477.227-20, ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES, brasileiro, desquitado, empresário, nascido em 11/10/1963, residente e domiciliado à Av Everson Xavier nº 808 (Rua 1, Lote 3, Quadra 7, Condomínio Jardim Ubá II), Itaipú, Niterói - RJ, CEP - 24.340-105, portador da carteira de identidade registro nº 06.318.556-5, expedida pelo IFP/RJ, em 02/10/1995 e CPF nº 844.608.577-15, WILTON DO CARMO LESSA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 25/07/1965, residente e domiciliado à Av Jornalista Alberto Francisco Torres, nº 341, Apto 602, Icaraí, Niterói - RJ, CEP - 24.230-005, portador da carteira de identidade nº 077105/O-1, expedida pelo CRC/RJ, em 29/09/1999 e CPF nº 831.957.697-00, únicos sócios cotistas da firma ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA, devidamente registrada na JUCERJA sob o nº 3320593364-2, em 31/12/1997, Primeira Alteração Contratual registrada sob o nº 0910795, em 26/05/1998, (Cessão e transferência de cotas e saída de Sócio), Segunda Alteração Contratual registrada sob o nº 0917495, em 24/06/1998 (Aumento de Capital), Terceira Alteração Contratual registrada sob o nº 970128, em 19/02/1999, (Aumento de Capital Social), Quarta Alteração Contratual registrada sob o nº 1403426, em 10/03/2004 (Adequação ao NCCB e Inclusão de nomes de Fantasia), Quinta Alteração Contratual sob o nº 1484657, em 27/12/2004 (Inclusão de Atividades Comerciais Secundárias), Sexta Alteração Contratual registrada sob o nº 1931035, em 16/07/2009 (Aumento de Capital) e Sétima Alteração Contratual registrada sob o nº 2646314 em 15/07/2014 (Saída de Sócio), inscrita no CNPJ sob o nº 02.314.108/0001-84 e no Estado sob o nº 75.016.891, resolvem proceder esta alteração contratual, para os fins de: Cessão e Transferência de Cotas, Saída de Sócio e Consolidação do Contrato Social e Alterações Posteriores, mediante as cláusulas e condições, abaixo transcritas:

PRIMEIRA

DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE COTAS

O sócio, WILTON DO CARMO LESSA, acima qualificado e devidamente autorizado, possuidor na sociedade de 1.700 (Mil e Setecentas) cotas no valor nominal de 100,00 (Cem reais) cada uma, totalizando a importância de R\$ 170.000,00 (Cento e Setenta Mil Reais), neste ato, aliena e transfere 850 (Oitocentas e Cinquenta) cotas, para o cessionário WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO, já qualificado e fazendo parte integrante da sociedade e 850 (Oitocentas e Cinquenta) cotas, para o cessionário ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES, já qualificado e fazendo parte integrante da sociedade, por venda, pelo valor de R\$ 170.000,00 (Cento e Setenta Mil Reais), pagos, neste ato, em moeda corrente do país, pelos quais, o cedente dá, plena, geral, irrevogável e irretroatável quitação, para dos cessionários ou da Sociedade, nada poder exigir ou reclamar.

Parágrafo Único - Com a presente alteração contratual o capital Social da fica distribuído entre os sócios da seguinte forma:



WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO, com 2.550 (Dois Mil Quinhentas e Cinquenta) cotas de capital social do valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, no total de R\$ 255.000,00 (Duzentos e Cinquenta e Cinco Mil Reais), já totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País.

ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES, com 2.550 (Dois Mil Quinhentas e Cinquenta) cotas de capital social do valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, no total de R\$ 255.000,00 (Duzentos e Cinquenta e Cinco Mil Reais), já totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País.

SEGUNDA DA SÁIDA DE SÓCIO

O alienante WILTON DO CARMO LESSA, neste ato, desliga-se da Sociedade, nada tendo a reclamar contra os cessionários ou a sociedade, visto que a presente transação foi realizada livre e desembaraçada de quaisquer tipos de dívidas ou ônus, e considerada definitiva para as partes.

TERCEIRA DO ATIVO E PASSIVO

Com a presente cessão e transferência de cotas de Capital Social, o Ativo e Passivo da Sociedade, passa a ser de responsabilidade dos cessionários, que declaram conhecer perfeitamente a situação econômico-financeira da empresa, nada tendo a objetar contra a mesma, que assumem integralmente a partir do registro do presente documento.

Parágrafo Único - Cedente e cessionários, declaram para fins de direito, que a Sociedade não auferiu quaisquer tipos de lucros, com a presente transação.

QUARTA DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Os sócios de comum acordo, resolvem consolidar o contrato social da empresa e as demais alterações, na forma abaixo:

CONTRATO SOCIAL

PRIMEIRA DA DENOMINAÇÃO EMPRESARIAL

A sociedade gira sob a denominação empresarial de ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.

Parágrafo Único - A Empresa usa o nome de fantasia de ENZIPHARMA DIAGNÓSTICA.

SEGUNDA

DA SEDE DA SOCIEDADE

A sociedade tem sede na RUA JOAQUIM SALVADOR, Nº 138, NO BAIRRO MUTUÁ, MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO, ESTADO DO RIO DE JANEIRO, CEP- 24.460-570,

TERCEIRA

DO CAPITAL SOCIAL

O Capital Social da empresa é de R\$ R\$ 510.000,00 (Quinhentos e Dez Mil Reais), representados por 5.100 (Cinco Mil e Cem), cotas do valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, já, totalmente subscritas e integralizadas em moeda corrente do País, e distribuídas entre os sócios da seguinte forma:

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO, com 2.550 (Dois Mil Quinhentas e Cinquenta) cotas de capital social do valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, no total de R\$ 255.000,00 (Duzentos e Cinquenta e Cinco Mil Reais), já totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País,

ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES, com 2.550 (Dois Mil Quinhentas e Cinquenta) cotas de capital social do valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, no total de R\$ 255.000,00 (Duzentos e Cinquenta e Cinco Mil Reais), já totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do País,

QUARTA

DO OBJETIVO DA SOCIEDADE

A sociedade tem por objetivo principal a exploração do ramo empresarial:

COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS E PRESTAÇÃO DE SERVIÇO EM EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS,

E como objetivo secundário a exploração do ramo:

EMBALAR, REEMBALAR, FRACIONAR, ARMAZENAR E EXECUTAR TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGAS PRÓPRIAS DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS; LOCAÇÃO DE BENS E COMODATO,

QUINTA

DO INÍCIO DE ATIVIDADES COMERCIAIS

A sociedade iniciou suas atividades empresariais em 31 de dezembro de 1997, e seu prazo de duração será por tempo indeterminado.

SEXTA

DA CESSÃO DE COTAS DE CAPITAL

As cotas de capital são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros, sem o consentimento por escrito do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preços direito de preferência para sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realiza a cessão delas e a alteração contratual pertinente.

notas  

SÉTIMA

DA RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor das suas cotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

OITAVA

DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE

I – A administração da sociedade compete aos sócios **WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO** e **ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES**, em conjunto ou separado, com poderes e atribuições de administradores, autorizando ao uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas aos interesses sociais ou assumir obrigações seja em favor de quaisquer dos sócios ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização dos outros sócios.

II – O uso do nome empresarial compete aos sócios administradores **WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO** e **ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES**, em conjunto ou separado, podendo os mesmos emitir cheques, ordens de pagamentos, depositar, receber, expedir e receber correspondências de e para estabelecimentos bancários e de créditos, autarquias, repartições públicas federais, estaduais e municipais, aceitar faturas e duplicatas, assinar notas promissórias, letras de câmbio, empréstimos bancários, financiamentos e outros documentos de interesse da sociedade.

III – A sociedade por seus representantes legais, poderá nomear mandatários, com poderes gerais ou específico necessários a defesa de seus interesses.

NONA

DO BALANÇO GERAL

Ao término de cada exercício social em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de suas administrações, procedendo a elaboração do inventário, do balanço patrimonial e o de resultado econômico, cabendo aos sócios na proporção de suas cotas, os lucros ou perdas apuradas.

Parágrafo Único – Os sócios, por deliberação unânime, podem fixar distribuição de lucros em proporção diversa de suas participações no capital social da empresa.

DÉCIMA

DA DELIBERAÇÃO DOS SÓCIOS

Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso.

Handwritten signature and initials.

DÉCIMA 1ª

DAS FILIAIS E ESCRITÓRIOS

A sociedade pode a qualquer tempo, abrir as suas filiais, escritórios, agências ou sucursais, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios, em qualquer local do território nacional, se assim convier aos sócios ou por exigências legais e sempre regidas e administradas pela sede, ficando esclarecido ainda, que o capital Social das filiais será incorporado a Matriz.

DÉCIMA 2ª

DAS RETIRADAS PRÓ-LABORE

Cada sócio, quando exercendo funções ativas na empresa, terá direito a uma retirada mensal a título de pró - labore, na forma da legislação do Imposto de Renda, estipulada de comum acordo, respeitando inclusive a proporcionalidade do percentual do capital social, sendo as respectivas importâncias, levadas a débito da conta própria na contabilidade da empresa.

DÉCIMA 3ª

DA INTERDIÇÃO, MORTE OU AFASTAMENTO VOLUNTÁRIO

O falecimento ou interdição de quaisquer das sócias não dissolverá a sociedade, esta continuará suas atividades com os sócios remanescentes. Não sendo possível ou inexistindo interesse dos herdeiros, sucessores legais ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade à data da ocorrência do evento, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo Primeiro – O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seus sócios.

Parágrafo Segundo – No caso dos herdeiros ou sucessores legais manifestarem o desejo de não ingressarem na Sociedade, apurar-se-á os haveres da parte retirante através do levantamento de um Balanço Geral na data do evento, e, a avaliação do imobilizado da Sociedade pelo valor de mercado, mediante laudo técnico emitido por profissional devidamente habilitado, efetuando-se seu respectivo pagamento em 24 (Vinte quatro) prestações mensais, iguais e sucessivas, que serão sempre atualizadas pelo maior índice oficial permitido legalmente e vigente à época do evento, acrescidas dos juros de 12% (doze por cento) ao ano, vencendo-se a 1ª (primeira) parcela 30 (trinta) dias após o fato originário.

DÉCIMA 4ª

DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Os sócios declaram, sob penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem 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; (art. 1.011, parágrafo 1º, CC/2002).

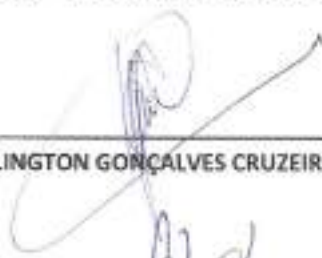
DÉCIMA 5ª


DO FORO

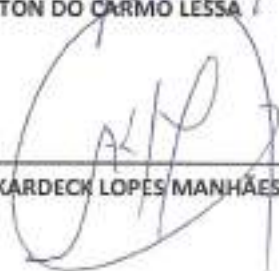
Fica eleito o foro desta Cidade, para o exercício e cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Assim, por estarem de comum acordo, firmam o presente instrumento, em uma via, para surtir os efeitos legais e será encaminhado a JUCERJA, para o respectivo registro e arquivamento.

São Gonçalo - RJ, 19 de Novembro de 2021.


 WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO


 WILTON DO CARMO LESSA


 ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES



IDENTIFICAÇÃO DOS ASSINANTES

CERTIFICO QUE O ATO DA ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA,
NIRE 33.2.0593364-2, PROTOCOLO 00-2021/581377-4, ARQUIVADO EM 26/11/2021, SOB O
NÚMERO (S) 00004655832, FOI ASSINADO DIGITALMENTE.

CPF/CNPJ	Nome
096.379.687-92	ROBERTHA BRAGA SCHMUELER

26 de novembro de 2021.

Jorge Paulo Magdaleno Filho
Secretário Geral

1/1



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA INTERIOREIRA
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE PASSAPORTES
 ANTERIORMENTE DE PASSAPORTES

NOME
 ALLAN KARDECK LOPES MANHAES

SOC. IDENTIFIC. / OUT. PASSAP. / OUT.
 00310556519963

N.º DE
 844.608.571-15

DATA NASCIMENTO
 11/10/1963

RELACAO
 CLAUDINIER MANHAES DA
 SILVA
 LIGIA LOPES MANHAES

P.º DE PASSAP.
 00742244127

DATA DE VALIDADE
 07/07/2026

DATA DE EMISSÃO
 22/04/1999

OBSERVAÇÃO
 A

LOCAL
 SÃO GONÇALO, RJ

DATA DE EMISSÃO
 08/07/2021

57228060871
 87432354658

RIO DE JANEIRO

VÁLIDA EM TODO
 O TERRITÓRIO NACIONAL
 2248152161

PROIBIDO PLASTIFICAR
 2248152161

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
		MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA		
		SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO		
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN				
Nome e Sobrenome WILLIAMTON GONCALVES CRUZINO		CPF Nacional 260.919621		
Data de Nascimento 25/03/1962, ROMA PONTA RIO, RJ		Sexo M		
Data Emissão 29/05/2023		Validade 29/05/2028		D
Código Documento - RG Brasileiro - RI 004334886-0 (LITVAN R)				
RGDT 734.477.217-3D		E-Escritório 0283371599		E-Cat. hab. R
Nacionalidade BRAZILIANO				
Assinatura FABIO GOMES CRISTINO				
Oste Perito GONCALVES				

F. LAMARCA/GONCALVES

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
A0															
A1															
A2															
B1															
B2															
C1															
C2															

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
D1															
D2															
E1															
E2															
F1															
F2															

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
G1															
G2															
H1															
H2															
I1															
I2															

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
J1															
J2															
K1															
K2															
L1															
L2															

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
M1															
M2															
N1															
N2															
O1															
O2															

	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
P1															
P2															

[illegible]

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: <https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

<div>NÚMERO DE INSCRIÇÃO 02.314.108/0001-84 MATRIZ</div>	<div>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</div>	<div>DATA DE ABERTURA 31/12/1997</div>
------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

NOME EMPRESARIAL
ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

<div>TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ENZIPHARMA</div>	<div>PORTE DEMAIS</div>
------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
33.21-0-00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais
33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

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

<div>LOGRADOURO R JOAQUIM SALVADOR</div>	<div>NÚMERO 138</div>	<div>COMPLEMENTO *****</div>
----------------------------------------------	---------------------------	----------------------------------

<div>CEP 24.460-570</div>	<div>BAIRRO/DISTRITO MUTUA</div>	<div>MUNICÍPIO SAO GONCALO</div>	<div>UF RJ</div>
-------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	----------------------

<div>ENDEREÇO ELETRÔNICO ENZIPHARMA@ENZIPHARMA.COM.BR</div>	<div>TELEFONE (21) 2713-4040</div>
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

<div>SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA</div>	<div>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 27/08/2005</div>
-----------------------------------------	------------------------------------------------------

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

<div>SITUAÇÃO ESPECIAL *****</div>	<div>DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****</div>
----------------------------------------	------------------------------------------------

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

Emitido no dia 02/10/2025 às 11:17:31 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Secretaria de Estado de Fazenda

Sistema Integrado de Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

CNPJ/CPF

02.314.108/0001-84

Inscrição Estadual

75.016.89-1

Data da concessão da inscrição

14/01/1998

Nome empresarial

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Título do estabelecimento

Natureza Jurídica

Sociedade Empresária Limitada

Tipo de unidade principal

Unidade Operacional

Regime de apuração

Regime normal de tributação - Confronto débito e crédito

Endereço do estabelecimento

RUA JOAQUIM SALVADOR, 0138 .
Mutua - SÃO GONÇALO RJ 24.460-570

Situação cadastral

Habilitada

Data da situação cadastral

14/01/1998

Atividades econômicas (CNAE)

Principal

46.45-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

Secundárias

33.12-1/03 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTHERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO

33.21-0/00 - INSTALAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS

46.64-8/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

77.39-0/02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR

Unidade de cadastro

AFR 33.01 - Metropolitana

Tipo da Inscrição

Contribuinte Pessoa Jurídica do RJ - obrigatória

Observação

Regime normal desde 14/01/1998. Documentos fiscais emitidos podem gerar crédito.



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: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ: 02.314.108/0001-84

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 11:28:58 do dia 02/10/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 31/03/2026.

Código de controle da certidão: **50DE.8F89.ED50.7E4D**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Nº: 07-2025/3039838

Código de verificação de autenticidade: e8a604fd89fa4b1f0266b5250007ee39

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITO DE NEGATIVA - CPN

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

Raiz de CNPJ: 02.314.108

CAD-ICMS: Ativo

RAZÃO SOCIAL: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CERTIFICAMOS, para os fins de direito, e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda e Planejamento, que, até a presente data, CONSTAM DÉBITOS perante a RECEITA ESTADUAL para o requerente acima identificado, porém com exigibilidade suspensa, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.

EMITIDA EM: 21/07/2025 ÀS 09:10:51

VÁLIDA ATÉ: 19/10/2025

Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017

OBSERVAÇÕES

De acordo com o § 2º, do Art. 3º da Resolução SEFAZ 109/2017, esta certidão abrangerá a regularidade fiscal de todos os estabelecimentos do requerente que possuam a mesma raiz de CNPJ, inscritos ou não no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro.

Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão Negativa da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta PGE/SER nº 33/2004.

A autenticidade desta certidão pode ser confirmada pela Internet (<https://fisco-facil.fazenda.rj.gov.br/SATI-FiscoFacil/publico/autenticidadeHashCertidao/consultaAutenticidadeHash.xhtml>).

A verificação de débitos é efetuada pelo CNPJ do requerente, abrangendo sua regularidade fiscal e de estabelecimentos que porventura possuir com mesma raiz de CNPJ. A razão social, quando indicada, é informação apenas ilustrativa.

O campo CAD-ICMS atesta a situação do CNPJ do requerente no Cadastro Estadual de Contribuintes do ICMS: ATIVO - estabelecimento inscrito e ativo; DESATIVADO - estabelecimento inscrito e desativado; NÃO INSCRITO - estabelecimento sem qualquer inscrição. No caso de estabelecimento inscrito no CAD-ICMS, sua identificação deverá ser obtida pelo Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral (www.fazenda.rj.gov.br).

A condição de não-inscrito ou desativado não desobriga o requerente de possuir inscrição ativa no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro caso exerça atividade relacionada no artigo 20 do Anexo I da Parte II da Resolução SEFAZ nº 720/2014.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS EM DÍVIDA ATIVA

Certifico que, em consulta ao Sistema da Dívida Ativa no dia 29/04/2025, em referência ao pedido **114500/2025**, **NÃO CONSTA DÉBITO INSCRITO** em Dívida Ativa para o CPF ou CNPJ informado abaixo:

RAZÃO SOCIAL:

ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CNPJ:

02.314.108/0001-84

INSCRIÇÃO ESTADUAL:

75.01689.1

A certidão negativa de Dívida Ativa e a certidão negativa de ICMS ou a certidão para não contribuinte do ICMS somente terão validade quando apresentadas em conjunto.

Os dados apresentados nesta certidão baseiam-se em pesquisa realizada a partir do CPF ou CNPJ fornecido no momento da apresentação do requerimento.

Fica ressalvado o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar débitos que vierem a ser apurados posteriormente à emissão da presente certidão.

A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na INTERNET, no endereço: <https://pge.rj.gov.br/divida-ativa/certidao-de-regularidade-fiscal>

CÓDIGO CERTIDÃO: 08G4.5210.E161.0402

PESQUISA CADASTRAL realizada em: 29/04/2025 às 13:39:54.9

Esta certidão tem validade até 26/10/2025, considerando 180 (cento e oitenta) dias após a pesquisa cadastral realizada na data e hora acima, conforme artigo 11 da Resolução nº 2690 de 05/10/2009.

Para maiores informações: <https://pge.rj.gov.br/divida-ativa>

Emitida em 21/07/2025 às 09:12:24.9



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO
PROCURADORIA GERAL DO MUNICÍPIO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÍVIDA ATIVA

Nº 871/CDA/2025

CERTIFICAMOS, para os devidos fins, em cumprimento ao processo protocolado sob o n.º 28.044/2025, a requerimento de **ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, CNPJ n.º 02.314.108/0001-84, inscrita no Cadastro Mobiliário sob o n.º 74.930, localizada na Rua Joaquim Salvador, n.º 138, Bairro: Mutuá, que a referida Empresa **não possui**, até a presente data, débitos inscritos em Dívida Ativa na Fazenda Pública Municipal.

Ressalva-se o direito desta Fazenda Pública Municipal de cobrar os "Créditos Tributários" que venham a ser apurados, conforme Artigo 89 da Lei Municipal n.º 041/03.

Esta certidão tem validade de 90 (noventa) dias a contar da data de expedição.

O referido é verdade e dou fé.

São Gonçalo, 22 de setembro de 2025

Emitido por
Jacqueline Paulino
Analista Processual
Mat. 25257

Januza Brandão Assad Santos
Procuradora Geral
Matrícula: 130321

Januza Brandão Assad Santos
Procuradora Geral
Matrícula -130.321



Nº da Certidão

256021 / 2025

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA

Subsecretaria de Tributos

Tributos Mobiliários

CERTIDÃO NEGATIVA

Inscrição Municipal	Razão Social	CPF / CNPJ
74930	ENZIPHARMA PROD. MED. LABORATORIAIS LTDA.	02314108000184

Endereço

JOAQUIM SALVADOR - 138 - - MUTUA - 24460000

Requerente

CPF / CNPJ

CERTIFICAMOS que, após consulta ao nosso cadastro, constatamos que o(a) Requerente, com inscrição municipal nº 74930 não apresenta débitos até 18 de setembro de 2025 com a Fazenda Pública Municipal referente aos:

TRIBUTOS

ISSQN
TAXA DE FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

A expedição desta certidão não exclui o direito da Fazenda Pública Municipal exigir, a qualquer tempo, os créditos tributários que venham a ser apurados.

OBS.:

- 1 -) A verificação de autenticidade desta certidão poderá ser verificada pela internet no seguinte endereço:
www.pmsg.rj.gov.br/certidao/consulta_veracidade.php
- 2 -) Esta certidão é válida até : 17/12/2025
- 3 -) Esta certidão não poderá conter qualquer rasura ou emenda
- 4 -) Data de Expedição: 18/09/2025

Código de Controle da Certidão :040.5004.0FFEF

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 02.314.108/0001-84
Razão Social: ENZIPHARMA PROD. MEDICOS LAB. LTDA
Endereço: RUA JOAQUIM SALVADOR 138 / MUTUA / SAO GONCALO / RJ / 24460-570

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 Serviço - 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: 02/10/2025 a 31/10/2025

Certificação Número: 2025100215400621843971

Informação obtida em 02/10/2025 15:40:41

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: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 02.314.108/0001-84

Certidão nº: 58914182/2025

Expedição: 02/10/2025, às 11:30:24

Validade: 31/03/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **02.314.108/0001-84**, **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.



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRABALHISTAS
NEGATIVA

INSCRIÇÃO (CPF/CNPJ): 02.314.108/0001-84

DATA E HORA DA EMISSÃO: 02/10/2025, às 11:31:37, conforme horário oficial de Brasília

CERTIFICA-SE, de acordo com as informações registradas no sistema de Controle de Processos de Multas e Recursos que, nesta data, **NÃO CONSTAM** débitos decorrentes de autuações em face do empregador acima identificado.

1. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
2. A presente certidão não modifica a situação do empregador que conste do cadastro previsto na Portaria Interministerial MTE/SDH n° 2, de 12 de maio de 2011, que disciplina o Cadastro de Empregadores que tenham submetido trabalhadores a condições análogas a de escravo.
3. Conforme artigo 103, § 2º da Portaria MTP n° 667/2021, a certidão ora instituída refletirá sempre a última situação ocorrida em cadastros administrativos pelo emitente, de modo que, havendo processos enviados à Procuradoria da Fazenda Nacional - PFN, quanto a estes, poderá ser obtida certidão específica perante aquele órgão, visando a demonstrar a situação atualizada dos mesmos.
4. Expedida com base na Portaria MTP n° 667, de 8 de novembro de 2021. Emitida gratuitamente.



Dados para conferência da autenticidade desta certidão:

Endereço: <https://eprocesso.sit.trabalho.gov.br/Certidao/Validar>

Código: DJPE7V6W8W

A autenticidade também pode ser verificada a partir do QR Code ao lado.



PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SAO GONCALO DCP
Rua Getulio Vargas, 2512
CEP: 24.416-000 - SANTA CATARINA - SÃO GONÇALO - RJ

Folha: 1 de 1

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Código Identificador da Certidão
CACL83110-RBG
Consulte a validade do CIC em:
<https://www2.tjrr.jus.br/portal/cic/>



CERTIDÃO

O Oficial do Ofício de Registro de Distribuição desta Comarca, nomeado na forma da lei, CERTIFICA com referencia aos assuntos mencionados, e DA FÉ QUE, revendo em seu poder e Cartório os livros e/ou assentamentos das distribuições em curso relativos a:

I - Ações privativas das Varas Empresariais, como Falências, Concordatas, Recuperações Judiciais e Extrajudiciais e demais ações e precatórias distribuídas às varas com competência Empresariais, desde dezoito de setembro de dois mil e cinco até dezoito de setembro de dois mil e vinte e cinco.

NADA CONSTA no(s) nome(s) de ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA e CNPJ: 02.314.108/0001-84, pesquisado por semelhança.

SÃO GONÇALO, 18 de setembro de 2025.

Eu, Orlando Miranda Junior (Ailton Barra de Faria - Matr. 14864 - TECNICO DE ATIVIDADE JUDICIARIA) dei as buscas e eu, Orlando Miranda Junior - Matr. 01/14868 - Técnico de Atividade Judiciária, a subscrevo e assino.

Orlando Miranda Junior - Matr. 01/14868

Custas: R\$ 141,75
Nº GRERJ: 5283190902999

Orlando Miranda Junior
Chefe de Serventia
Matr. 14868

Emitida em 18/09/2025 14:53:54

Válida somente com Código Identificador de Certidão - CIC.

Prazo de validade deste documento: 90 (noventa) dias a partir de sua emissão.

Senhor usuário, se necessário, é possível obter certidão que abranja outros períodos de consulta para além do pesquisado. Informe-se com o cartório do distribuidor.

Os feitos da Justiça Militar Estadual tramitam, exclusivamente, na Comarca da Capital, não sendo abrangidos por esta certidão. A certidão referente à Auditoria da Justiça Militar do Estado do Rio de Janeiro deve ser solicitada aos distribuidores da Capital, selecionando COMARCA DA CAPITAL.


Certidão Negativa de Protestos


CELSON JORGE FERNANDES BELMIRO, Tabelião de Protestos do Município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro, na forma da lei, etc.

PELO PRESENTE, certifica, a requerimento de pessoa interessada, que revendo no cartório a seu cargo, os livros de PROTESTOS, verificou que deles **NÃO CONSTA** até a presente data e hora, num período de 5 anos passados, qualquer título protestado contra **ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, CNPJ/CPF **02.314.108/0001-84**

Dada e passada nesta cidade de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro, aos 17 dias, mês 9 de 2025 às 12:32 hs.

O referido é verdade e dou fé.

Eu, , procedi a busca e impressão da presente.

Eu, , Tabelião de Protestos, que subscrevi e assino.

São Gonçalo, 17/09/2025


CARTÓRIO DO 5º OFÍCIO DE SÃO GONÇALO
PAULA LUCIA DA S. FARIA
MATR. 94/24287
ESCREVENTE

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Selo de Fiscalização Eletrônica
EEZ194760 HGD
Consulte a validade do selo em:
<http://www4.tjrj.jus.br/Portal-Extrajudicial>



A presente certidão não contém rasuras nem EM TEMPO.

Emolumentos: 30,22 Lei3217: 6,04 Lei4664: 1,51 Lei111: 1,51 Lei6281: 1,81 Lei6370: 0,00 ISS: 0,61 Selo: 2,87 Total: R\$ 44,57

Emitido por Paula Lucia da Silva Faria

Número: 1779



Poder Judiciário
Estado do Rio de Janeiro

CERTIDÃO

Nº 2025.188.26377

Em atendimento ao requerido junto a esta Corregedoria-Geral da Justiça/RJ por **ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, CNPJ/CPF nº **02.314.108/0001-84**, **CERTIFICO**, para fins de prova em Licitação Pública que, de acordo com o artigo noventa e oito, item quarenta e nove da Resolução número cinco, de vinte e quatro de março de mil novecentos e setenta e sete, do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (Livro III do Código de Organização e Divisão Judiciárias do Estado do Rio de Janeiro), baixada em complementação à Resolução número um de vinte e um de março de mil novecentos e setenta e cinco, do mesmo Tribunal, que na **Comarca de SÃO GONÇALO** compete aos **Ofícios de Justiça: 1º Ofício** tabelião de notas, privativo do registro de títulos e documentos, registro civil de pessoas jurídicas; **5º Ofício** - privativo do registro de protesto de títulos e tabelião de notas. **CERTIFICO**, ainda que, compete ao **RCPN do 1º Distrito** registro civil de pessoas naturais e registro de interdições e tutelas. Em conformidade com os artigos doze e quatorze do Capítulo três da Resolução número cinco, de vinte e quatro de março de mil novecentos e setenta e sete, na Comarca de **SÃO GONÇALO**, **existe apenas um Cartório de Distribuição** com atribuições de Contador e Partidor. **SAO GONCALO DCP**: Rua Getulio Vargas, 2512 - SANTA CATARINA;

A seguir os respectivos endereços dos serviços: **SAO GONCALO RCPN 03 DISTR**: Rua Silvio Romero, 18 LOJA 02 e SALA 206 - ALCÂNTARA; **SAO GONCALO RCPN 03 DISTR**: Rua Silvio Romero, 18 LOJA 02 e SALA 206 - ALCÂNTARA; **SAO GONCALO RCPN 03 DISTR**: Rua Silvio Romero, 18 LOJA 02 e SALA 206 - ALCÂNTARA; **SAO GONCALO RCPN 04 DISTR 02 CIRC**: Rua Comandante Ary Parreiras, 2179 Apto 201 - PORTO VELHO; **SAO GONCALO RCPN 04 DISTR 02 CIRC**: Rua Comandante Ary Parreiras, 2179 Apto 201 - PORTO VELHO; **SAO GONCALO RCPN 04 DISTR 02 CIRC**: Rua Comandante Ary Parreiras, 2179 Apto 201 - PORTO VELHO; **SAO GONCALO 01 OF DE JUSTICA**: RUA DOUTOR FELICIANO SODRÉ, 82 - CENTRO; **SAO GONCALO 01 OF DE JUSTICA**: RUA DOUTOR FELICIANO SODRÉ, 82 - CENTRO; **SAO GONCALO 01 OF DE JUSTICA**: RUA DOUTOR FELICIANO SODRÉ, 82 - CENTRO; **SAO GONCALO 01 OF DE JUSTICA**: RUA DOUTOR FELICIANO SODRÉ, 82 - CENTRO; **SAO GONCALO RCPN 01 DISTR**: Avenida 18 do Forte, 1202 - MUTUÁ; **SAO GONCALO RCPN 01 DISTR**: Avenida 18 do Forte, 1202 - MUTUÁ; **SAO GONCALO RCPN 01 DISTR**: Avenida 18 do Forte, 1202 - MUTUÁ; **SAO GONCALO RCPN 02 DISTR**: Rua João de Almeida, 108 Loja 05 - ALCÂNTARA; **SAO GONCALO RCPN 02 DISTR**: Rua João de Almeida, 108 Loja 05 - ALCÂNTARA; **SAO GONCALO RCPN 02 DISTR**: Rua João de Almeida, 108 Loja 05 - ALCÂNTARA; **SAO GONCALO RCPN 05 DISTR**: Rua Dr. Getúlio Vargas, 2007 loja 07 - SANTA CATARINA; **SAO GONCALO RCPN 05 DISTR**: Rua Dr. Getúlio Vargas, 2007 loja 07 - SANTA CATARINA; **SAO GONCALO RCPN 05 DISTR**: Rua Dr. Getúlio Vargas, 2007 loja 07 - SANTA CATARINA; **SAO GONCALO 02 OF DE JUSTICA**: Rua Feliciano Sodré, 138 - CENTRO; **SAO GONCALO 02 OF DE JUSTICA**: Rua Feliciano Sodré, 138 - CENTRO; **SAO GONCALO 02 OF DE JUSTICA**: Rua Feliciano Sodré, 138 - CENTRO; **SAO GONCALO 04 OF DE JUSTICA**: Pça. Doutor Luiz Palmier, 30 Loja - CENTRO; **SAO GONCALO 04 OF DE JUSTICA**: Pça. Doutor Luiz Palmier, 30 Loja - CENTRO; **SAO GONCALO 05 OF DE JUSTICA**: Avenida Presidente Kennedy, 341 - CENTRO; **SAO GONCALO 05 OF DE JUSTICA**: Avenida Presidente Kennedy, 341 - CENTRO; **SAO GONCALO 05 OF DE JUSTICA**: Avenida Presidente Kennedy, 341 - CENTRO; **SAO GONCALO 06 OF DE JUSTICA**: Rua Feliciano Sodré, 97 lj 02 - CENTRO; **SAO GONCALO 06 OF DE JUSTICA**: Rua Feliciano Sodré, 97 lj 02 - CENTRO; **SAO GONCALO 06 OF DE JUSTICA**: Rua Feliciano Sodré, 97 lj 02 - CENTRO; **SAO GONCALO RCPN 04 DISTR 01 CIRC**: R. Dr. Francisco Portela, 2679 lo. E e sl. 104 - ZÉ GAROTO I; **SAO GONCALO RCPN 04 DISTR 01 CIRC**: R. Dr. Francisco Portela, 2679 lo. E e sl. 104 - ZÉ GAROTO I.

Observações:

- As informações do nome e nº do CPF/CNPJ do solicitante são de responsabilidade do solicitante da Certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;
- A autenticidade desta Certidão poderá ser confirmada na página da Corregedoria Geral da Justiça do Estado do Rio de Janeiro, no endereço <http://www.tjrj.jus.br/cgi>
- A autenticação poderá ser efetivada, no máximo, em até 3 (três) meses após a expedição.

Rio de Janeiro, 02/10/2025 15:51:21.

Regimento de Custas Judiciais do Estado do Rio de Janeiro
Valor cobrado: R\$ **32,57** GRERJ Nº **7283190509406**



33.2.0593364-2

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Normal

Nome

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Código Ato

Eventos

021

Cód

Cód	Qtde.	Descrição do Ato / Evento
-----	-------	---------------------------

999	1	Ata de Reunião / Assembleia de Sócios / Sem Eventos (Empresa)
-----	---	---------------------------------------------------------------

XXX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-----	----	----------------------------------------------

XXX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-----	----	----------------------------------------------

XXX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-----	----	-----------------------------------------------

XXX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
-----	----	--------------------------------------

CERTIFICO O DEFERIMENTO POR LEONARDO FERNANDES DINIZ PEREIRA SOB O NÚMERO E DATA ABAIXO:

Deferido em 08/05/2025 e arquivado em 08/05/2025

Gabriel Oliveira de Souza Voigt

SECRETÁRIO GERAL

Nº de Páginas

Capa Nº Páginas

9

1/1

Observação:

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 332.0593364-2 Protocolo: 2025/00502150-8 Data do protocolo: 07/05/2025

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 08/05/2025 SOB O NÚMERO 00006960301 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: B8270156BB4BD46448A40BB53348AE7CD66BCFAC009337588AABB0992D798FF2

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



Pag. 1/9

NIRE (DA SEDE OU DA FILIAL QUANDO A SEDE FOR EM OUTRA UF)

33.2.0593364-2

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Normal

Nº do Protocolo

2025/00502150-8

07/05/2025 17:43:14

JUCERJA

Último arquivamento:

00006240888 - 17/05/2024

NIRE: 33.2.0593364-2

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Boleto(s): 105069236

Hash: D245B362-D86B-4AD7-89FB-55F685F910F9

Orgão	Calculado	Pago
Junta	600,00	600,00
DREI	0,00	0,00

REQUERIMENTO

Ilmo Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

requer a v. sa o deferimento do seguinte ato:

Código
do Ato

021

Código Evento	Qtde.	Descrição do ato / Descrição do evento
999	1	Ata de Reunião / Assembleia de Sócios / Sem Eventos (Empresa)
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Requerente

Nome:	ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
Assinatura:	ASSINADO DIGITALMENTE O Requerente DECLARA, sob sua responsabilidade pessoal, sem prejuízo das sanções administrativas, cíveis e penais, a veracidade dos documentos e assinaturas apresentados no presente processo
Telefone de contato:	21984640983
E-mail:	braga.gerencia@outlook.com
Tipo de documento:	Digital
Data de criação:	07/05/2025
Data da 1ª entrada:	

Rio de Janeiro

Local

07/05/2025

Data



2025/00502150-8

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 332.0593364-2 Protocolo: 2025/00502150-8 Data do protocolo: 07/05/2025

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 08/05/2025 SOB O NÚMERO 00006960301 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: B8270156BB4BD46448A40BB53348AE7CD66BCFAC009337588AABB0992D798FF2

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



ATA DE REUNIÃO DE QUOTISTAS
ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Realizada em 18 de Abril de 2025
CNPJ nº 02.314.108/0001-84
NIRE nº 33.2.0593364-2

Aos dezoito do mês de abril do ano de dois mil e vinte e cinco, em sua sede social, situada na Rua Joaquim Salvador, nº 138, Bairro Mutuá, CEP 24.460-570, na Cidade de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro, reuniram-se os sócios, representando a totalidade do capital social da sociedade empresária limitada, **ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, regularmente convocados, por avisos que lhes foram entregues com antecedência de oito dias, para apreciar a seguinte ordem do dia: Tomar ciência das contas dos administradores e apreciar o Balanço Patrimonial e o de Resultado Econômico, relativos ao exercício encerrado em 31/12/2024 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e quatro). Tendo à mesa sido composta pelos sócios: **WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO**, como **presidente** e **ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES**, como **secretário**. Abertos os trabalhos, foi procedida a leitura dos documentos constantes da ordem do dia que, com antecedência de trinta (30) dias, foram colocados à disposição de todos os sócios conforme recibo. Colocada em discussão e votação, foram aprovadas, por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas ou restrições. Terminados os trabalhos e inexistindo quaisquer outras manifestações, lavrou-se a presente ata que, depois de lida e aprovada foi assinada por todos os sócios.

WELLINGTON
GONCALVES
CRUZEIRO:7344772
2720

Assinado de forma digital por
WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2025.05.07 15:59:14
-03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
PRESIDENTE

ALLAN KARDECK
LOPES
MANHAES:8446085771
5

Assinado de forma digital
por ALLAN KARDECK LOPES
MANHAES:84460857715
Dados: 2025.05.07 15:59:27
-03'00'

ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES
SECRETÁRIO

Balanço Patrimonial

Encerrado no período de 31 de Dezembro de 2024

ATIVO			
ATIVO CIRCULANTE			
DISPONIVEL			
CAIXA GERAL		282.676,33 D	
BANCOS - CONTAS COM MOVIMENTOS		33.253,07 D	
APLICACOES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		1.864.284,16 D	
	-----	2.180.213,56 D	
REALIZAVEL A CURTO PRAZO			
CLIENTES NACIONAIS		6.306.301,06 D	
VALORES A COMPENSAR		19.036,90 D	
VALORES A RECEBER		73.587,10 D	
IMPOSTOS A RECUPERAR		266,09 D	
VALORES A COMPENSAR FORNECEDORES E PRESTADORE:		142.036,82 D	
ADIANTAMENTOS A FUNCIONARIOS		77.241,51 D	
ESTOQUES		4.167.366,85 D	
	-----	10.785.836,33 D	
	-----	12.966.049,89 D	
ATIVO NAO CIRCULANTE			
REALIZAVEL LONGO PRAZO			
EMPRESTIMOS A TERCEIROS		1.381,81 D	
	-----	1.381,81 D	
INVESTIMENTOS			
INVESTIMENTOS FINANCEIROS		14.300,74 D	
	-----	14.300,74 D	
IMOBILIZADO			
MOVEIS E UTENSILIOS		41.887,81 D	
VEICULOS		456.219,45 D	
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		11.420.806,41 D	
TERRENOS		45.000,00 D	
BENFEITORIAS E INSTALACOES		271.626,95 D	
EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		579.006,07 D	
TELEFONIA		5.450,00 D	
(-) DEPRECIACOES ACUMULADAS		449.719,45 C	
	-----	12.370.277,24 D	
INTANGIVEL			
SOFTWARE		2.645,00 D	
	-----	2.645,00 D	
	-----	12.388.604,79 D	
Total Geral do Ativo			25.354.654,68 D

PASSIVO			
PASSIVO CIRCULANTE			
EFETIVAS			
FORNECEDORES NACIONAIS		4.270.982,81 C	
PRESTADORES DE SERVIÇOS		45.763,84 C	
CONTAS A PAGAR		7.145,02 C	
OBRIGACOES TRABALHISTAS		109.722,96 C	
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		1.045.856,12 C	
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		14.799,67 C	
VALORES RECEBIDOS DESCONTADOS INDEVIDAMENTE		56.027,08 C	
VALORES A COMPENSAR		168.423,58 C	
EMPRESTIMO DE TERCEIROS		497,07 C	
	-----	5.719.218,15 C	
	-----	5.719.218,15 C	
PATRIMONIO LIQUIDO			
CAPITAL SOCIAL			
INTEGRALIZADO		510.000,00 C	
	-----	510.000,00 C	
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS			
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		19.125.436,53 C	
	-----	19.125.436,53 C	
	-----	19.635.436,53 C	

WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720

Assinado de forma digital por WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2025.05.07 16:01:22 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUECLER:09637968792
7968792

Assinado de forma digital por ROBERTHA BRAGA SCHMUECLER:09637968792
Dados: 2025.05.07 15:42:52 -03'00'

Balanço Patrimonial

Encerrado no período de 31 de Dezembro de 2024

Total Geral do Passivo

25.354.654,68 C

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial somando no Ativo e no Passivo VINTE E CINCO MILHÕES, TREZENTOS E CINQUENTA E QUATRO MIL, SEISCENTOS E CINQUENTA E QUATRO REAIS E SESSENTA E OITO CENTAVOS de acordo com a documentação fornecida pela empresa.

São Gonçalo, 31 de Dezembro de 2024

WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720

Assinado de forma digital por
WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2025.05.07 16:01:39 -03'00'

ROBERTHA BRAGA
SCHMUCLER:09637968792

Assinado de forma digital por ROBERTHA BRAGA
SCHMUCLER:09637968792
Dados: 2025.05.07 15:43:17 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
SÓCIO ADMINISTRADOR - CPF: 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
Contador - CRC - 097776/O-3
CPF : 096.379.687-92



Demonstração do Resultado

Encerrado em 31 de Dezembro de 2024

RECEITA BRUTA DE VENDA E PRESTACAO DE SERVICOS			
RECEITA DE VENDAS	36.146.017,48 C		
RECEITAS DE PRESTACAO DE SERVICOS	220.041,89 C		
		36.366.059,37 C	
(-) DEDUCOES DE RECEITAS			
DEVOLUCOES DE VENDAS E SERVIÇOS	1.561.918,11 D		
IMPOSTOS INCIDENTES	7.763.341,51 D		
IMPOSTOS SOBRE DEVOLUÇÃO DE VENDAS	273.796,15 C		
		9.051.463,47 D	
RECEITA OPERACIONAL LÍQUIDA			27.314.595,90 C
CUSTO DE VENDAS			
CUSTO DE MERCADORIA VENDIDA	19.541.243,22 D		
		19.541.243,22 D	
LUCRO OPERACIONAL BRUTO			7.773.352,68 C
DESPESAS ADMINISTRATIVAS			
DESPESAS COM PESSOAL	5.141.184,95 D		
DESPESAS GERAIS	4.222.318,76 D		
DESPESAS TRIBUTARIAS	1.618.163,87 D		
DESPESAS FINANCEIRAS	61.347,11 D		
		11.043.014,69 D	
RECEITAS FINANCEIRAS			
RECEITAS FINANCEIRAS	237.650,57 C		
		237.650,57 C	
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS			
ALUGUEIS E ARRENDAMENTOS	12.183.128,82 C		
RECEITAS DIVERSAS	274.381,13 C		
		12.457.509,95 C	
OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS			
PERDAS	873.814,18 D		
		873.814,18 D	
LUCRO OPERACIONAL LÍQUIDO			8.551.684,33 C
RECEITAS NÃO OPERACIONAIS			
RECEITAS DIVERSAS	9.456,00 C		
		9.456,00 C	
LUCRO ANTES DA PROVISÃO PARA IR E CS			8.561.140,33 C
LUCRO LÍQUIDO ANTES DA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL			8.561.140,33 C
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL SOBRE O LUCRO			755.994,33 D
LUCRO LÍQUIDO ANTES DO IMPOSTO DE RENDA			7.805.146,00 C
PROVISÃO PARA IMPOSTO DE RENDA			1.723.279,52 D
LUCRO LÍQUIDO DO PERÍODO			6.081.866,48 C

São Gonçalo, 31 de Dezembro de 2024

WELLINGTON GONCALVES

Assinado de forma digital por WELLINGTON GONCALVES

CRUZEIRO:73447722720

Dados: 2025.05.07 16:03:59 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
SÓCIO ADMINISTRADOR - CPF: 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA

Assinado de forma digital por ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER:09637968792

SCHMUCLER:09637968792

Dados: 2025.05.07 15:44:09 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
Contador - CRC - 097776/O-3
CPF : 096.379.687-92



Demonstração de Lucros ou Prejuízos Acumulados

Findo em 31/12/2024

Saldo Inicial	16.979.570,05
Ajustes e Correções em Exercício Anterior:	
Mudança de Critérios Contábeis	---
Retificação de Erro	---
Saldo Inicial Ajustado	16.979.570,05
Aumento de Capital	---
Aumento de Capital (Reservas e Lucros)	---
Reversão de Reservas	---
Realização de Reservas	---
Ágio na Emissão de Ações	---
Ações em Tesouraria	---
Ajustes de Avaliação Patrimonial:	
Encargos sobre Reavaliação	---
Valor Recuperável de Ativo	---
Resultado Líquido do Exercício em Curso	6.081.866,48
Proposta da Destinação do Lucro:	
Reserva Legal	---
Reserva Estatutária	---
Reserva p/ Contingências	---
Reserva Orçamentária	---
Reserva de Lucros a Realizar	---
Juros Propostos sobre o Capital Próprio	---
Dividendos ou Lucros Distribuídos aos Sócios	3.936.000,00
Saldo Final	19.125.436,53

São Gonçalo, 31 de Dezembro de 2024

WELLINGTON GONCALVES

Assinado de forma digital por WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2025.05.07 16:03:04 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO

SÓCIO ADMINISTRADOR - CPF: 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA

Assinado de forma digital por ROBERTHA BRAGA SCHMUELER:09637968792
Dados: 2025.05.07 15:45:08 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUELER

Contador - CRC - 097776/O-3

CPF : 096.379.687-92



ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ 02.314.108/0001-84
NIRE 33.2.0593364-2

ÍNDICE DE LIQUIDEZ EM 31/12/2024

LG	=	<div>Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo</div> <div>Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo</div>	=	<div>12.967.431,70</div> <div>5.719.218,15</div>	=	2,27
SG	=	<div>Ativo Total</div> <div>Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo</div>	=	<div>25.354.654,68</div> <div>5.719.218,15</div>	=	4,43
LC	=	<div>Ativo Circulante</div> <div>Passivo Circulante</div>	=	<div>12.966.049,89</div> <div>5.719.218,15</div>	=	2,27
IE	=	<div>Exigível Total</div> <div>Ativo Total</div>	=	<div>5.719.218,15</div> <div>25.354.654,68</div>	=	0,23

WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720

Assinado de forma digital por
WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2025.05.07 16:02:26 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
SÓCIO ADMINISTRADOR
CPF 734.477.227-20


ROBERTHA BRAGA
SCHMUCLER:09637968792

Assinado de forma digital por ROBERTHA
BRAGA SCHMUCLER:09637968792
Dados: 2025.05.07 15:45:59 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
CONTADOR - CRC - 097776/O-3
CPF 096.3979.687-92

IDENTIFICAÇÃO DOS ASSINANTES

CERTIFICO QUE O ATO DA ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, NIRE 33.2.0593364-2, PROTOCOLO 2025/00502150-8, ARQUIVADO EM 08/05/2025, SOB O NÚMERO (S) 00006960301, FOI ASSINADO DIGITALMENTE.

CPF/CNPJ	Nome
 096.379.687-92	ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER

14 de maio de 2025.



Gabriel Oliveira de Souza Voi
Secretário Geral

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2024 a 31/12/2024	CNPJ:	02.314.108/0001-84
Número de Ordem do Livro:	36		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
NIRE	33205933642
CNPJ	02.314.108/0001-84
Número de Ordem	36
Natureza do Livro	Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Município	São Gonçalo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	31/12/1997
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2024
Quantidade total de linhas do arquivo digital	204733

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Natureza do Livro	Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Número de ordem	36
Quantidade total de linhas do arquivo digital	204733
Data de inicio	01/01/2024
Data de término	31/12/2024

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 65.DF.41.43.9D.86.CD.32.50.62.AD.9B.A4.BC.01.25.6C.D9.A6.78-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO		
NIRE 33205933642	CNPJ 02.314.108/0001-84	
NOME EMPRESARIAL ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2024 a 31/12/2024
NATUREZA DO LIVRO Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 36
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 65.DF.41.43.9D.86.CD.32.50.62.AD.9B.A4.BC.01.25.6C.D9.A6.78	
ARQUIVOS SUBSTITUÍDOS (HASH)	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	09637968792	ROBERTHA BRAGA SCHMUECLER:09637968792	483941505526088451799607	15/08/2024 a 15/08/2025	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	02314108000184	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA:02314108000184	6652982162157363420	08/07/2024 a 08/07/2025	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

65.DF.41.43.9D.86.CD.32.50.62.AD.9B.A4.BC.01.25.6C.D9.A6.78-0

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 14/05/2025 às 08:55:58

5E.B5.2F.89.BE.D4.44.08
E3.B5.4D.AE.04.F5.1A.02

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO



Nome Empresarial: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CNPJ: 02.314.108/0001-84 Nire: 33205933642 Scp:

Período da Escrituração: 01/01/2024 a 31/12/2024

Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)

Natureza do Livro: Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral

Identificação do arquivo(hash): 65.DF.41.43.9D.86.CD.32.50.62.AD.9B.A4.BC.01.25.6C.D9.A6.78-

Consulta Realizada em: 14/05/2025 05:58:31

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).



33.2.0593364-2

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Normal

Nome

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Código Ato

Eventos

021	Cód	Qtde.	Descrição do Ato / Evento
	999	1	Ata de Reunião / Assembleia de Sócios / Sem Eventos (Empresa)
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
	xxx	xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CERTIFICO O DEFERIMENTO POR MÁRCIA VALÉRIA DA PAIXÃO JOARY SOB O NÚMERO E DATA ABAIXO:

[illegible]

Deferido em 16/05/2024 e arquivado em 17/05/2024

Gabriel Oliveira de Souza **Vo**

SECRETÁRIO GERAL

Nº de Páginas

Capa Nº Páginas

9

1/1

Observação:

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 332.0593364-2 Protocolo: 2024/00422592-2 Data do protocolo: 16/05/2024

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/05/2024 SOB O NÚMERO 00006240888 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 4EF92A3FDE0FEAE656EC157786B09CDE5DCD161FBA0C94702767023887CFBB6F

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



Pag. 1/9

NIRE (DA SEDE OU DA FILIAL QUANDO A SEDE FOR EM OUTRA UF)

33.2.0593364-2

Tipo Jurídico

Sociedade empresária limitada

Porte Empresarial

Normal

Nº do Protocolo

2024/00422592-2

16/05/2024 10:52:42

JUCERJA

Último arquivamento:

00005456567 - 04/05/2023

NIRE: 33.2.0593364-2

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Boleto(s): 104716708

Hash: A3663D44-30D9-479C-BD40-866350628891

Orgão	Calculado	Pago
Junta	520,00	520,00
DREI	0,00	0,00

REQUERIMENTO

Ilmo Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

requer a v. sa o deferimento do seguinte ato:

Código do Ato

021

Código Evento	Qtde.	Descrição do ato / Descrição do evento
999	1	Ata de Reunião / Assembleia de Sócios / Sem Eventos (Empresa)
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXX	XXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Requerente

Nome:	ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
Assinatura:	ASSINADO DIGITALMENTE O Requerente DECLARA, sob sua responsabilidade pessoal, sem prejuízo das sanções administrativas, cíveis e penais, a veracidade dos documentos e assinaturas apresentados no presente processo
Telefone de contato:	21984640983
E-mail:	braga.gerencia@outlook.com
Tipo de documento:	Digital
Data de criação:	16/05/2024
Data da 1ª entrada:	

Rio de Janeiro

Local

16/05/2024

Data



2024/00422592-2

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 332.0593364-2 Protocolo: 2024/00422592-2 Data do protocolo: 16/05/2024

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/05/2024 SOB O NÚMERO 00006240888 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 4EF92A3FDE0FEAE656EC157786B09CDE5DCD161FBA0C94702767023887CFBB6F

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



ATA DE REUNIÃO DE QUOTISTAS
ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Realizada em 18 de Abril de 2024
CNPJ nº 02.314.108/0001-84
NIRE nº 33.2.0593364-2

Aos dezoito do mês de abril do ano de dois mil e vinte e quatro, em sua sede social, situada na Rua Joaquim Salvador, nº 138, Bairro Mutuá, CEP 24.460-570, na Cidade de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro, reuniram-se os sócios, representando a totalidade do capital social da sociedade empresária limitada, **ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, regularmente convocados, por avisos que lhes foram entregues com antecedência de oito dias, para apreciar a seguinte ordem do dia: Tomar ciência das contas dos administradores e apreciar o Balanço Patrimonial e o de Resultado Econômico, relativos ao exercício encerrado em 31/12/2023 (trinta e um de dezembro de dois mil e vinte e três). Tendo à mesa sido composta pelos sócios: **WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO**, como **presidente** e **ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES**, como **secretário**. Abertos os trabalhos, foi procedida a leitura dos documentos constantes da ordem do dia que, com antecedência de trinta (30) dias, foram colocados à disposição de todos os sócios conforme recibo. Colocada em discussão e votação, foram aprovadas, por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas ou restrições. Terminados os trabalhos e inexistindo quaisquer outras manifestações, lavrou-se a presente ata que, depois de lida e aprovada foi assinada por todos os sócios.

WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
PRESIDENTE

Assinado de forma digital por WELLINGTON
GONCALVES CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2024.05.06 08:35:01 -03'00'

ALLAN KARDECK LOPES
MANHAES:84460857715
ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES
SECRETÁRIO

Assinado de forma digital por ALLAN
KARDECK LOPES MANHAES:84460857715
Dados: 2024.05.06 08:35:14 -03'00'

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 332.0593364-2 Protocolo: 2024/00422592-2 Data do protocolo: 16/05/2024

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/05/2024 SOB O NÚMERO 00006240888 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 4EF92A3FDE0FEAE656EC157786B09CDE5DCD161FBA0C94702767023887CFBB6F

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



Balanço Patrimonial

Encerrado no período de 31 de Dezembro de 2023

ATIVO			
ATIVO CIRCULANTE			
DISPONIVEL			
CAIXA GERAL		358.598,01 D	
BANCOS - CONTAS COM MOVIMENTOS		1.344.824,19 D	
APLICACOES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		1.920.803,28 D	
	- - - - -	3.624.225,48 D	
REALIZAVEL A CURTO PRAZO			
CLIENTES NACIONAIS		7.504.381,41 D	
VALORES A COMPENSAR		22.723,85 D	
VALORES A RECEBER		159.465,64 D	
IMPOSTOS A RECUPERAR		266,09 D	
ADIANTAMENTOS A FORNECEDORES E PRESTADORES		163.625,74 D	
ADIANTAMENTOS A FUNCIONARIOS		65.870,26 D	
ESTOQUES		3.394.055,51 D	
	- - - - -	11.310.388,50 D	
	- - - - -	14.934.613,98 D	
ATIVO NAO CIRCULANTE			
REALIZAVEL LONGO PRAZO			
EMPRESTIMOS A TERCEIROS		1.281,81 D	
	- - - - -	1.281,81 D	
INVESTIMENTOS			
INVESTIMENTOS FINANCEIROS		26.680,86 D	
	- - - - -	26.680,86 D	
IMOBILIZADO			
MOVEIS E UTENSILIOS		41.887,81 D	
VEICULOS		456.219,45 D	
MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		7.360.358,55 D	
TERRENOS		45.000,00 D	
BENFEITORIAS E INSTALACOES		262.333,60 D	
EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		547.533,76 D	
TELEFONIA		5.450,00 D	
(-) DEPRECIACOES ACUMULADAS		449.719,45 C	
	- - - - -	8.269.063,72 D	
INTANGIVEL			
SOFTWARE		2.645,00 D	
	- - - - -	2.645,00 D	
	- - - - -	8.299.671,39 D	
Total Geral do Ativo			23.234.285,37 D
PASSIVO			
PASSIVO CIRCULANTE			
EFETIVAS			
FORNECEDORES NACIONAIS		4.212.481,50 C	
PRESTADORES DE SERVIÇOS		52.327,20 C	
CONTAS A PAGAR		16.263,17 C	
OBRIGACOES TRABALHISTAS		106.525,07 C	
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		973.021,62 C	
VALORES RECEBIDOS DESCONTADOS INDEVIDAMENTE		49.386,99 C	
VALORES A COMPENSAR		154.212,70 C	
EMPRESTIMO DE TERCEIROS		497,07 C	
	- - - - -	5.564.715,32 C	
	- - - - -	5.564.715,32 C	
PASSIVO NAO CIRCULANTE			
OBRIGACOES A LONGO PRAZO			
LUCROS A DISTRIBUIR		180.000,00 C	
	- - - - -	180.000,00 C	
	- - - - -	180.000,00 C	
PATRIMONIO LIQUIDO			
CAPITAL SOCIAL			
INTEGRALIZADO		510.000,00 C	
	- - - - -	510.000,00 C	

Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro

Empresa: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

NIRE: 332.0593364-2 Protocolo: 2024/00422592-2 Data do protocolo: 16/05/2024

CERTIFICO O ARQUIVAMENTO em 17/05/2024 SOB O NÚMERO 00006240888 e demais constantes do termo de autenticação.

Autenticação: 4EF92A3FDE0FEAE656EC157786B09CDE5DCD161FBA0C94702767023887CFBB6F

Para validar o documento acesse <https://www.jucerja.rj.gov.br/servicos/chanceladigital>, informe o nº de protocolo.



Balanço Patrimonial

Encerrado no período de 31 de Dezembro de 2023

LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS				
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS			16.979.570,05 C	
			16.979.570,05 C	
			17.489.570,05 C	
Total Geral do Passivo				23.234.285,37 C

Reconhecemos a exatidão do presente Balanço Patrimonial somando no Ativo e no Passivo VINTE E TRÊS MILHÕES, DUZENTOS E TRINTA E QUATRO MIL, DUZENTOS E OITENTA E CINCO REAIS E TRINTA E SETE CENTAVOS de acordo com a documentação fornecida pela empresa.

São Gonçalo, 31 de Dezembro de 2023

WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720

Assinado de forma digital por WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2024.05.13 11:48:05 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
Administrador - CPF: 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA
SCHMUCLER:09637968792

Assinado de forma digital por ROBERTHA
BRAGA SCHMUCLER:09637968792
Dados: 2024.05.16 10:41:26 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
Contador - CRC - 097776/O-3
CPF : 096.379.687-92

Demonstração do Resultado

Encerrado em 31 de Dezembro de 2023

RECEITA BRUTA DE VENDA E PRESTACAO DE SERVICOS			
RECEITA DE VENDAS	30.378.583,63 C		
RECEITAS DE PRESTACAO DE SERVICOS	76.048,08 C		
		30.454.631,71 C	
(-) DEDUCOES DE RECEITAS			
DEVOLUCOES DE VENDAS E SERVIÇOS	361.100,00 D		
IMPOSTOS INCIDENTES	6.315.559,34 D		
IMPOSTOS SOBRE DEVOLUÇÃO DE VENDAS	64.575,23 C		
		6.612.084,11 D	
RECEITA OPERACIONAL LÍQUIDA			23.842.547,60 C
CUSTO DE VENDAS			
CUSTO DE MERCADORIA VENDIDA	17.723.680,02 D		
		17.723.680,02 D	
LUCRO OPERACIONAL BRUTO			6.118.867,58 C
DESPESAS ADMINISTRATIVAS			
DESPESAS COM PESSOAL	4.593.802,42 D		
DESPESAS GERAIS	4.224.267,99 D		
DESPESAS TRIBUTARIAS	1.431.013,17 D		
DESPESAS FINANCEIRAS	77.874,70 D		
		10.326.958,28 D	
RECEITAS FINANCEIRAS			
RECEITAS FINANCEIRAS	526.133,70 C		
		526.133,70 C	
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS			
ALUGUEIS E ARRENDAMENTOS	9.484.994,61 C		
RECEITAS DIVERSAS	281.213,14 C		
		9.766.207,75 C	
OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS			
PERDAS	23.532,52 D		
		23.532,52 D	
LUCRO OPERACIONAL LÍQUIDO			6.060.718,23 C
RECEITAS NÃO OPERACIONAIS			
RECEITAS DE SERVIÇOS	8.668,00 C		
		8.668,00 C	
LUCRO ANTES DA PROVISÃO PARA IR E CS			6.069.386,23 C
LUCRO LÍQUIDO ANTES DA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL			6.069.386,23 C
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL SOBRE O LUCRO			664.181,39 D
LUCRO LÍQUIDO ANTES DO IMPOSTO DE RENDA			5.405.204,84 C
PROVISÃO PARA IMPOSTO DE RENDA			1.499.523,61 D
LUCRO LÍQUIDO DO PERÍODO			3.905.681,23 C

São Gonçalo, 31 de Dezembro de 2023

WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO:73447722720 Assinado de forma digital por WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2024.05.13 11:48:55 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
SÓCIO ADMINISTRADOR - CPF: 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA Assinado de forma digital por ROBERTHA
SCHMUCLER:09637968792 BRAGA SCHMUCLER:09637968792
Dados: 2024.05.16 10:40:38 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER
Contador - CRC - 097776/O-3
CPF : 096.379.687-92



Demonstração de Lucros ou Prejuízos Acumulados

Findo em 31/12/2023

Saldo Inicial	16.863.888,82
Ajustes e Correções em Exercício Anterior:	
Mudança de Critérios Contábeis	---
Retificação de Erro	---
Saldo Inicial Ajustado	16.863.888,82
Aumento de Capital	---
Aumento de Capital (Reservas e Lucros)	---
Reversão de Reservas	---
Realização de Reservas	---
Ágio na Emissão de Ações	---
Ações em Tesouraria	---
Ajustes de Avaliação Patrimonial:	
Encargos sobre Reavaliação	---
Valor Recuperável de Ativo	---
Resultado Líquido do Exercício em Curso	3.905.681,23
Proposta da Destinação do Lucro:	
Reserva Legal	---
Reserva Estatutária	---
Reserva p/ Contingências	---
Reserva Orçamentária	---
Reserva de Lucros a Realizar	---
Reserva de Incentivo Fiscal	---
Juros Propostos sobre o Capital Próprio	---
Dividendos Distribuídos aos Sócios	(3.790.000,00)
Saldo Final	16.979.570,05

São Gonçalo, 31 de Dezembro de 2023

WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO:73447722720

Assinado de forma digital por WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2024.05.13 11:48:31 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO

SÓCIO ADMINISTRADOR - CPF: 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA

SCHMUCLER:09637968792

Assinado de forma digital por ROBERTHA
BRAGA SCHMUCLER:09637968792
Dados: 2024.05.16 10:39:33 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER

Contador - CRC - 097776/O-3

CPF : 096.379.687-92



ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ 02.314.108/0001-84
NIRE 33.2.0593364-2

ÍNDICE DE LIQUIDEZ EM 31/12/2023

LG	=	<div>Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo</div> <div>Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo</div>	=	<div>14.935.895,79</div> <div>5.744.715,32</div>	=	2,60
SG	=	<div>Ativo Total</div> <div>Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo</div>	=	<div>23.234.285,37</div> <div>5.744.715,32</div>	=	4,04
LC	=	<div>Ativo Circulante</div> <div>Passivo Circulante</div>	=	<div>14.934.613,98</div> <div>5.564.715,32</div>	=	2,68
IE	=	<div>Exigível Total</div> <div>Ativo Total</div>	=	<div>5.744.715,32</div> <div>23.234.285,37</div>	=	0,25

WELLINGTON GONCALVES
CRUZEIRO:73447722720

Assinado de forma digital por WELLINGTON
GONCALVES CRUZEIRO:73447722720
Dados: 2024.05.13 11:49:16 -03'00'

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO
SÓCIO ADMINISTRADOR
CPF 734.477.227-20

ROBERTHA BRAGA
SCHMUECLER:096379687
92


Assinado de forma digital por
ROBERTHA BRAGA
SCHMUECLER:09637968792
Dados: 2024.05.16 10:40:07 -03'00'

ROBERTHA BRAGA SCHMUECLER
CONTADOR - CRC - 097776/O-3
CPF 096.3979.687-92



IDENTIFICAÇÃO DOS ASSINANTES

CERTIFICO QUE O ATO DA ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, NIRE 33.2.0593364-2, PROTOCOLO 2024/00422592-2, ARQUIVADO EM 17/05/2024, SOB O NÚMERO (S) 00006240888, FOI ASSINADO DIGITALMENTE.

CPF/CNPJ	Nome
 096.379.687-92	ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER

17 de maio de 2024.



Gabriel Oliveira de Souza Voi
Secretário Geral

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	02.314.108/0001-84
Número de Ordem do Livro:	35		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
NIRE	33205933642
CNPJ	02.314.108/0001-84
Número de Ordem	35
Natureza do Livro	Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Município	São Gonçalo
Data do arquivamento dos atos constitutivos	31/12/1997
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	187486

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Natureza do Livro	Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Número de ordem	35
Quantidade total de linhas do arquivo digital	187486
Data de inicio	01/01/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 6B.59.1B.AF.D0.15.22.22.E1.C5.EC.48.4C.7C.05.56.84.41.A2.33-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 33205933642	CNPJ 02.314.108/0001-84	
NOME EMPRESARIAL ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA		

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 35
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 6B.59.1B.AF.D0.15.22.22.E1.C5.EC.48.4C.7C.05.56.84.41.A2.33	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	09637968792	ROBERTHA BRAGA SCHMUCLER:09637968792	6426956660874005576	16/08/2023 a 15/08/2024	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	02314108000184	ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA:02314108000184	5348084346283362283	11/08/2023 a 10/08/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:
6B.59.1B.AF.D0.15.22.22.E1.C5.EC.48.
4C.7C.05.56.84.41.A2.33-7

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 17/06/2024 às 11:50:11

2C.42.A1.73.3A.CF.C8.01
E6.E8.AF.BA.72.87.8F.53

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO



Nome Empresarial: ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CNPJ: 02.314.108/0001-84 Nire: 33205933642 Scp:

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023

Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)

Natureza do Livro: Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral

Identificação do arquivo(hash): 6B.59.1B.AF.D0.15.22.22.E1.C5.EC.48.4C.7C.05.56.84.41.A2.33-

Consulta Realizada em: 17/06/2024 08:52:07

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

O DEPARTAMENTO DE CONTROLE DE ZOOSE, VIGILÂNCIA SANITÁRIA concede a presente Licença de Funcionamento Sanitário ao estabelecimento de saúde abaixo especificado por atender as exigências legais.

VALIDADE ATÉ 30/04/2026

Exercício de: 2025	Processo SEI Nº: 62.00872/2025-6
Nome do Estabelecimento: ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA	Registro VISA: FF 14.15.357/12
Razão Social: ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA	CNPJ/MF: 02.314.108/0001-84
Inscrição Estadual: Rua Joaquim Salvador, 138	Inscrição Municipal: 74.930
Atividade: ARMAZENAR, DISTRIBUIR, TRANSPORTAR, EXPEDIR E IMPORTAR PRODUTOS PARA A SAÚDE. COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS.	
Endereço Completo: Rua Joaquim Salvador, 138	Bairro: Mutuá
Município: São Gonçalo	Estado: RJ
Responsável Técnico: HELDA NOGUEIRA DA COSTA E SOUZA	Nº Registro/Conselho: CRF- RJ nº4241

São Gonçalo, 15 de abril de 2025.

EDILSON ROMÁRIO BRANDÃO DA SILVA
Diretor do departamento de Controle de Zoonoses e Vigilância Sanitária
Matrícula 129.873



Documento assinado eletronicamente por **Edilson Romário Brandão Da Silva, Diretor**, em 17/04/2025, às 11:52, conforme art. 3º, II, da Lei 14.063/2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://www.saogoncalo.rj.gov.br/sei> informando o código verificador **1240116** e o código CRC **24DF9254**.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ



CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2025

Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-rj.org.br

CADASTRO NO CRF SOB O 6745	VALIDADE 30/04/2026	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 6CF0A47AACF1E1022D7CDC9B617EA69D
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL ENZIPHARMA PRODS MED E LAB LTDA		
NOME FANTASIA ENZIPHARMA PRODS MED E LAB LTDA		
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA - OUTRAS	NATUREZA DE ATIVIDADE DIST DE PRODUTOS PARA SAUDE	
ENDEREÇO RUA JOAQUIM SALVADO138	CNPJ 02.314.108/0001-84	
LOCALIDADE MUTUA	CIDADE - UF SAO GONCALO-RJ	

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo *****	Segunda 08:00 às 18:00	Terça 08:00 às 18:00	Quarta 08:00 às 18:00	Quinta 08:00 às 18:00	Sexta 08:00 às 18:00	Sábado *****
------------------	---------------------------	-------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------	-----------------

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME			FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	4241	HELDA NOGUEIRA DA COSTA E SOUZA			DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

Rio de Janeiro, 5 de Fevereiro de 2025

CAMILO ANTONIO ALVES DE CARVALHO
PRESIDENTE

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Última atualização da base de dados: 02/10/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ENZIPHARMA PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CNPJ

02.314.108/0001-84

Nome Fantasia

ENZIPHARMA

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo

RUA JOAQUIM SALVADOR 138 - MUTUA CEP: 24.460-570

Cidade/UF

SÃO GONÇALO/RJ

Responsável Técnico

HELDA NOGUEIRA DA COSTA E SOUZA

Responsável Legal

WELLINGTON GONCALVES CRUZEIRO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

8.00727-9

Data da Autorização

20/06/2001

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.009471/0189

Autorização

Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaramos para os devidos fins, que a empresa **ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, Pessoa Jurídica de Direito Privado inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica sob o nº.: 02.314.108/0001-84, com Endereço na Rua Joaquim Salvador, 80 138, Mutuá, São Gonçalo, RJ, CEP: 24460-570 - Tel. (21) 2713-4049 e-mail: licitacao@enzipharma.com.br, é nossa fornecedora de automação em bioquímica, Hematologia, Microbiologia e Hemocultura, bem como reagentes para uso na mesma, tendo cumprido satisfatoriamente os quesitos relacionados a pontualidade na entrega dos suprimentos, quantidades solicitadas, qualidade dos produtos e equipamentos, agilidade e comprometimento nas manutenções corretivas e assistência técnica em geral e a qualidade do treinamento oferecido, não existindo em nossos registros, nada que a desabone.

Declaramos que os aparelhos hoje aqui instalados foram avaliados e concluímos que os mesmos atendem as nossas exigências. Todos os reativos responderam conforme as nossas expectativas e nos convenceram de suas qualidades. Os equipamentos juntamente com os reagentes, controles e calibradores fornecidos, atendem plenamente às exigências desta Unidade.

Produtos	Período
<ul style="list-style-type: none">• Locação de Equipamento de Bioquímica Equipamento Audmax Evolution – Marca Labtest• ÁCIDO Úrico 720 testes• Albumina 720 testes• Bilirrubina Total 10680 testes• Ck Nac 7200 testes	12 meses
<ul style="list-style-type: none">• Locação de Equipamento de Hematologia Equipamento Celltac G /Es – Marca Nihon Koheden• Hemogramas/Ano 72000	12 meses
<ul style="list-style-type: none">• Locação de Equipamento de Hemocultura Equipamento Phoenix Marca BD• 2.364 Hemoculturas/Garrafas	12 meses
<ul style="list-style-type: none">• Locação de Equipamento de Microbiologia Equipamento M50 Marca BD• Paineis 4.692 testes	12 meses





PREFEITURA MUNICIPAL DE RESENDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - FMS



Rio de Janeiro, 05 de Novembro de 2024.

ISIS OLIVEIRA DELGADO MOTA SCOPACASA

Isis O. D. M. Scopacasa
Superintendente Municipal de Serviços
Laboratoriais – CRF-RJ: 11719
Matrícula: 23.039 – PMR/SMS

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 13.661/2025**MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO****TIPO: MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE****OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO de empresa especializada para o fornecimento de Insumos para o hemocentro, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo período de 01 (um) ano.****ANEXO – III**
PROPOSTA DE PREÇO

A empresa **ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA**, estabelecida na endereço completo rua Joaquim Salvador, 138, Bairro Mutuá, São Gonçalo/RJ – CEP 24.460-570, telefone 21.2713-4040 e endereço eletrônico licitacao@enzipharma.com.br, inscrita no CNPJ sob nº 02.314.108/0001-84, neste ato representada por WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO cargo, RG 06.143.684-6, CPF 734.447.227-20, (endereço), vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de **Pregão Eletrônico nº 90.095/2025**, em epígrafe, que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO de empresa especializada para o fornecimento de Insumos para o hemocentro, para atender as necessidades do Hemocentro Regional de Nova Friburgo, pelo período de 01 (um) ano**, conforme segue:

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	QTDE	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
LOTE 07						
32	396183	Diluyente para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e	Galão	LABTEST	5	R\$ 690,00 R\$ 3.450,00
33	467008	Capilar para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e	Und	LABTEST	600	R\$ 3,92 R\$ 2.352,00
34	396184	Lisante para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e	Galão	LABTEST	5	R\$ 2.500,00 R\$ 12.500,00
35	422392	Sangue controle para determinação de hematócrito, plaquetas, hemoglobina e	Cx	LABTEST	16	R\$ 1.500,00 R\$ 24.000,00

Informar Valor total R\$ 42.302,0000 Quatrocentos e dois Mil e Trezentos e Dois Reais.**Dados bancários:****Banco: Brasil Agência: 4767-8 Conta: 105.507-0**

A validade desta proposta é de **90 (noventa) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

São Gonçalo, 03 de Setembro de 2025.

WELLINGTON GONÇALVES CRUZEIRO/7344722720

Assinado eletronicamente no sistema de assinatura digital em 03/09/2025 às 15:14:40

Wellington Gonçalves Cruzeiro

Sócio Diretor

sdh-20[®]



Conte com ele no seu laboratório

A Labtest apresenta o SDH-20, contador de células sanguíneas. Rápido, ele processa até 67 amostras por hora e libera hemograma com 20 parâmetros. Utiliza apenas dois reagentes e realiza a aspiração de amostras de sangue colhidas em micropipetas.

O SDH-20 é de fácil operação, possui display touch screen e armazena até 1.000 resultados. Com corpo em aço inoxidável, design moderno e compacto, é a opção ideal para o seu laboratório.

Labtest 

sdh-20[®]

Rapidez na Execução de Rotinas

O SDH 20 processa 67 amostras/hora com a determinação de 20 Parâmetros, garantindo rapidez na execução da rotina e amplo espectro de dados para análise dos resultados.

Amostras

O equipamento aspira 100µL de sangue total e também amostras de volume reduzido (20µL), possibilitando coleta menos agressiva em pacientes idosos e recém-nascidos. Punção digital.

Metodologia

Utiliza o princípio da Impedância, proporcionando resultados confiáveis. A fotometria da hemoglobina não faz uso de cianeto, eliminando o risco de contaminação ao meio ambiente.

Sistema de Pipetagem

O analisador oferece dois sistemas de pipetagem: um para amostras de sangue total e outro para amostras pré-diluídas, garantindo agilidade na execução da rotina e segurança na diluição de amostras com concentrações elevadas.

Homogeneizador Incluso

O SDH 20 vem com um homogeneizador embutido, capaz de realizar com eficiência a homogeneização de cinco amostras simultaneamente.



Display touch screen colorido



Sistema para microcoleta

Características

Sistema Aberto

- Velocidade - até 67 amostras/hora
- Número de Parâmetros - 20 (WBC, LYM %, LYM #, MID %, MID#, GRAN%, GRAN#, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW%, RDW_a, PLT, MPV, PDW, PCT, LPCR)

Amostras

- Volume de aspiração: 20-100 µL de sangue total
- Leitor de código de barras das amostras incluso (uso opcional)

Reagentes

- Utiliza somente dois tipos de reagentes
- Presença de detectores de nível nos reservatórios dos reagentes
- Apresentação: 20L de diluente e 5L de hemolisante

Metodologia

- Impedância
- Fotometria (hemoglobina) livre de cianeto

Sistema de Pipetagem

- Sondas independentes para aspiração de sangue total, amostras pré-diluídas (dispensação automática do diluente para diluição de 1:225)
- Adaptador de micropipetas com volume de 20 µL

Facilidade de Uso

O SDH 20 possui tela touch screen colorida, de cristal líquido e software de fácil operação, aumentando a agilidade e facilidade no cadastro de pacientes e na condução da rotina.

Software Amigável

O software permite a customização de uma série de opções, como escolha do idioma, formas de impressão, dinamizando ainda mais a rotina no equipamento.

Visualização de Resultados

O operador pode visualizar os resultados juntamente com cada histograma ou com o intervalo de referência para cada parâmetro. O SDH 20 libera flags para resultados fora da normalidade, garantindo facilidade e segurança na interpretação dos resultados. O analisador ainda armazena o resultado dos últimos 1.000 pacientes.

Controle da Qualidade

O SDH-20 permite a verificação do desempenho do sistema a partir da utilização de controles (SDH Controle) e acompanhamento dos resultados nos gráficos de Levey-Jennings ou amostras nativas utilizando a função X-B.

Durabilidade

O SDH 20 tem corpo feito em aço inoxidável, garantindo durabilidade ao analisador.

Sistema de Interface

Interfaceamento RS-232 padrão.

Economia

O SDH-20 é econômico. Utiliza apenas dois tipos de reagentes, o que proporciona a otimização dos custos laboratoriais.



Homogeneizador de amostras incluso



Sondas independentes para pipetagem (amostra normal e diluída)

Controle da Qualidade

- Software incluso que permite visualizar e imprimir gráficos de Levey-Jennings com os controles ou com amostras dos pacientes (gráfico X-B)

Sistema de Homogeneização

- Homogeneizador de amostras incluso

Armazenamento de Dados

- Memorização dos últimos 1.000 pacientes

Sistema de Interface

- RS 232 unidirecional

Leitor de código de barras
incluso





Av. Paulo Ferreira da Costa, 600
Lagoa Santa • MG • CEP 33400-000
SAC - Serviço de Apoio ao Cliente
0800 031 34 11 • +55 (31) 3689-6900
Fax: +55 (31) 3689-6901
sac@labtest.com.br
www.labtest.com.br

Contador Hematológico

Manual do Usuário

sdh-20®



Índice

Prefácio.....	4
Descrição do Analisador	4
SEÇÃO 1: GARANTIA E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
1.1 Garantia	7
1.2 Sinais de Alerta Incluídos no Manual	8
1.3 Instruções de Segurança	8
1.4 Riscos Biológicos	9
1.5 Procedimento de Emergência.....	9
1.6 Sinais no Analisador.....	9
1.7 Informações Adicionais.....	10
SEÇÃO 2: INSTALAÇÃO	11
2.1 Ambiente de Instalação	11
2.2 Lista de Verificação	12
2.3 Conexão da impressora ao analisador via cabo serial	13
2.3.1 Conexão da impressora USB ao analisador	13
2.4 Instalação do Reagente.....	15
2.5 Fonte de Alimentação.....	17
SEÇÃO 3: CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, TÉCNICAS E DE APLICAÇÃO.....	19
3.1 Resumo Geral do Analisador	19
3.2 Estrutura do Menu	20
3.3 Fluxo do Sistema.....	22
3.4 Volumes de Amostra, Velocidade de Processamento e Parâmetros	23
SEÇÃO 4: CONFIGURAÇÃO DO ANALISADOR	24
4.1 Seleção do Menu	24
4.2 Configuração Inicial.....	24
4.3 Configuração Avançada	26
4.4 Especificidade dos Reagentes	28
4.5 Interface do Usuário	29
SEÇÃO 5: ANÁLISE DE AMOSTRAS.....	31
5.1 Preparativos anteriores à Análise	31
5.2 Background (Linha de Base).....	31
5.3 Identificação das Amostras	32
5.4 Análise da Amostra (Tubo Aberto).....	33
5.5 Análise da Amostra (Procedimento de Pré-diluição).....	35
5.6 Análise de Amostra com Adaptador de Micropipeta (AMP).....	37
5.7 Análise de Amostra com Dispositivo de Perfuração de Tampas (Procedimento Específico para o Catálogo BP).	39
5.8 Análise da Amostra com Dispositivo de Amostragem (Procedimento Específico para o Catálogo BL).	40
5.9 Resultados	43
SEÇÃO 6: CONTROLE DA QUALIDADE (CQ) E MEMÓRIA DO CONTROLE DE SANGUE.....	45
6.1 Controle da Qualidade (CQ)	45
6.2 Gráficos Levey-Jennings (L-J).....	47
6.3 Inicialização e Uso da Função X-B.....	48
SEÇÃO 7: CALIBRAÇÃO.....	49
7.1 Preparativos antes da calibração	49
7.2 Calibração.....	50
SEÇÃO 8: MANUTENÇÃO	53
8.1 Manutenção Preventiva e Conservação.....	53
8.1.1 Limpeza Diária.....	53
8.1.2 Limpeza Mensal	53
8.1.3 Limpeza Semestral	55
8.2 Manutenção Corretiva	55
SEÇÃO 9: STAND-BY E DESLIGAMENTO DO ANALISADOR	56
9.1 Inicialização e Desligamento do analisador	56
9.2 Realocar o analisador (dentro do laboratório).....	56
9.3 Transporte de Curto Prazo (<12h).....	57
9.3 Reembalagem e Transporte de Longo Prazo (>12h).....	57
9.4 Desligar Permanentemente e Armazenar	58
SEÇÃO 10: DESCARTE DE RESÍDUOS	59
10.1 Informações sobre o Descarte	59
SEÇÃO 11: INDICADORES DE PARÂMETROS E MENSAGENS DE INFORMAÇÃO DO SISTEMA (FLAGS)	60
11.1 Descrição das mensagens de Alerta	60
11.2 Mensagens de informação do sistema	60
SEÇÃO 12 - TECNOLOGIA.....	63
12.1 Princípios de Medição	63

12.2 Tempo de Contagem RBC & WBC	64
12.3 Diferenciais de WBC	65
SEÇÃO 13: ESPECIFICAÇÕES	65
13.1 Considerações Gerais	66
13.2 Breve Lista de Especificações	67
13.3 Os Intervalos de Medição dos Parâmetros	68
13.4 Reagentes e Consumo de Reagentes	68
SEÇÃO 14 - RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	70
14.1 Problemas de Comunicação	70
14.2 Visualizações de Informações Gerais	72
14.3 Visualizações de Aviso	76
14.4 Problemas de Aspiração	80
14.5 Resolução de Outros Problemas.....	81
ANEXO A.....	81
ANEXO B	82

Prefácio

Descrição do Analisador



Nome Técnico Analisador Hematológico
Nome SDH 20
Modelo Comercial Standard

Descrição Analisador hematológico SDH 20 com diferencial em 3 partes para aplicação em laboratório clínico para uso em diagnóstico in vitro.

Apresentações Comerciais Analisador disponível no modelo Standard com as seguintes apresentações: Básico (Cat. B), Básico com Perfurador de Tampas (Cat. BP), Básico com Homogeneizador (Catálogo BM), e Básico com Amostrador (Catálogo BL).

Material Incluso

- Manual do Usuário
- Mangueira de Resíduos
- Sensor de Nível do SDH Diluente
- Sensor de Nível do SDH Lisante
- Cabo de alimentação
- Leitor de Código de Barras

Impressoras Compatíveis

- O produto pode ser conectado a uma impressora.
 - Marcas/Modelos compatíveis: HP-PCL, IBM Proprinter, Epson Compatible, Seiko DPU 411/12 e 414.

Número de Série O número de série encontra-se na parte traseira do analisador.



Número de série

Figure 1.1

Versão do Software

Ver a versão do software ao iniciar o analisador.



Software version

Versão Software

Figure 1.2

Fabricante	Boule Medical AB P.O. Box 42056 SE-126 13 Estocolmo Suécia Número de telefone: +46 8 744 77 00 Número de fax: +46 8 744 77 20 E-mail: info@bm.boule.se	Boule Medical AB Domnarvsgatan 4 SE-163 53 Spånga Suécia Número de telefone: +46 8 744 77 00 Número de fax: +46 8 744 77 20 E-mail: info@boule.se
-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Regularizado por	<p>Labtest Diagnóstica S.A. Avenida Paulo Ferreira da Costa, nº 600 – Vista Alegre Lagoa Santa – MG, 33240-152 Brasil</p> <p>ANVISA: 10009010162 SAC (DDG Brasil): 0800 031 3411 Número de telefone: +55 31 3689-6900 www.labtest.com.br</p>
-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Seção 1: Garantia e Instruções de Segurança

Esta seção descreve os dispositivos de segurança e os avisos associados com o SDH 20.

1.1 Garantia

Termo de Garantia

A Labtest Diagnóstica S/A declara que o analisador fornecido por ela ou através de revendedor autorizado está garantido contra defeitos de fabricação ou de montagem. Esta garantia é válida por 01 (um) ano a contar da data de compra do analisador comprovada por nota fiscal. A assistência técnica será prestada pelos revendedores autorizados da Labtest Diagnóstica S/A, que serão acionados pelos clientes conforme sua região. Através do site www.labtest.com.br é possível obter informações sobre estes revendedores.

Motivos Excludentes à substituição gratuita de peças.

- Utilização de reagentes, peças de reposição e acessórios diferentes daqueles recomendados pelo fabricante do equipamento;
- Realização de manutenção por terceiros, não pertencentes ao quadro de funcionários da Labtest Diagnóstica S/A ou de outras empresas por ela, expressamente, credenciadas;
- Operação do equipamento por pessoa não qualificada;
- Má conservação do equipamento (exposição excessiva ao calor, umidade, limpeza com utilização de agentes agressivos, etc.);
- Grande oscilação da corrente elétrica (em decorrência de descargas ou falhas na instalação elétrica).
- A garantia não abrange a substituição das tubulações internas, das sondas e do conjunto de fusíveis.

Limitações da Garantia





- A Assistência Técnica deverá ser realizada pela Labtest Diagnóstica S.A. ou pelo pessoal de assistência técnica autorizado pela Labtest.
- Utilize apenas peças de reposição originais e autorizadas pela Labtest. (Se estes produtos forem alterados, a sua garantia pode ficar sem efeito).
- **Apenas reagentes, calibradores, sangue controle e soluções de limpeza recomendados pelo fabricante devem ser utilizados no analisador.**
- A garantia não cobre danos devido a procedimentos de manutenção e operação diferentes daqueles descritos nos manuais, instruções de uso de sangue controle e nos boletins técnicos.

Detalhes das Limitações da Garantia

- Cada sistema é avaliado utilizando reagentes, sangue controle, calibradores e agentes de limpeza específicos. Todas as declarações relativas ao desempenho são geradas como parte deste sistema completo.
- Os produtos de diagnóstico (sistemas, software e hardware) destinam-se a serem utilizados para a coleta de dados que refletem o estado hematológico do paciente. Estes dados, associados com outras informações de diagnóstico e a avaliação do paciente, podem ser utilizados pelo médico para estabelecer o diagnóstico e definir o tratamento clínico. Os produtos NÃO fazem o diagnóstico em pacientes.

1.2 Sinais de Alerta Incluídos no Manual

Os seguintes sinais de alerta incluídos no manual são utilizados para identificar possíveis perigos e chamar a atenção do operador para tais situações.

 Aviso	Indica procedimentos operacionais que podem resultar em ferimentos pessoais ou perda da vida caso não sejam corretamente seguidos.
 Cuidado	Indica procedimentos operacionais que podem resultar em danos ou destruição do analisador caso não sejam estritamente seguidos.
 Importante	Enfatiza procedimentos operacionais que devem ser seguidos para evitar resultados equivocados.
 Ação Obrigatória	Indica uma ação obrigatória ao realizar os procedimentos descritos.

1.3 Instruções de Segurança

O equipamento possui dispositivos de segurança com o objetivo de proteger o operador de lesões, o analisador de danos e os resultados dos testes de inexatidões.

Restrições

As seguintes instruções devem ser seguidas com o objetivo de assegurar a segurança do operador e do analisador:

- Não utilizar o analisador em ambientes abertos.
- Não modificar o analisador.
- Não remover a tampa (Somente pessoal autorizado).
- Não utilizar o analisador com outras finalidades diferentes das especificadas neste manual.



Importante

- Qualquer modificação não autorizada no analisador pode acarretar resultados errôneos ou risco de choques elétricos.
- Derramar fluidos no analisador pode causar anomalia elétrica e/ou danos pessoais.

Manipulação de Reagentes



Ação Obrigatória

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação de reagentes. Não ingerir. No caso de contato com a pele e os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

1.4 Riscos Biológicos



Ação Obrigatória

Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.

Manipulação de M. Biológicos



- Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos.
- Manipular as amostras com extremo cuidado. Notificar qualquer incidente de acordo com os regulamentos.
- Não tocar no resíduo líquido ao descartá-lo.

1.5 Procedimento de Emergência

Na ocorrência de qualquer sinal aparente de mau funcionamento, tal como fumaça ou vazamento de líquido, proceder da seguinte maneira:

Passo	Ação
1	Desconectar imediatamente a fonte de alimentação principal, desligando o cabo da tomada.
2	Entrar em contato com seu revendedor autorizado.

1.6 Sinais no Analisador

Descrição Os sinais que são colocados no analisador definem as áreas que necessitam de atenção especial ou que são perigosas. Ver a Tabela de Símbolos IVD abaixo.






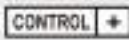

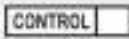





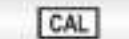

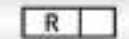



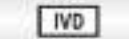

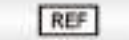


	Corrosivo Corrosive Corrosive		Controle negativo Control negative Negative control
	Conteúdo suficiente para $\leq 10 \mu\text{L}$ tests Contenido suficiente para $\leq 10 \mu\text{L}$ tests Contains sufficient for $\leq 10 \mu\text{L}$ tests		Controle positivo Control positive Positive control
	Data limite de utilização (use-by-date or use-by) Estable hasta (use-by-date or use-by) Use by (use-by-date or use-by)		Controle Control Control
	Fabricado por Elaborado por Manufactured by		Controle Control Control
	Limite de temperatura (temperature) Temperatura límite (temperature) Temperature limitation (limit)		Material calibrador protéico ou não protéico Material calibrator protéico o no protéico Protein or non-protein calibrator material
	Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Material calibrador protéico ou não protéico Material calibrator protéico o no protéico Protein or non-protein calibrator material
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Reagente Reactivo Reagent
	Tóxico Tóxico Poison		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Atenção - alteração significativa Atención - alteración significativa Attention - significant alteration		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device
	Marca CE Marca CE CE Mark		Número do catálogo Número del catálogo Catalog number
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code

Figura 1.7 Tabela de Símbolos do IVD

1.7 Informações Adicionais



Importante

- O sistema deve ser operado por pessoas devidamente capacitadas pelo revendedor. Se for utilizado com finalidade clínica, a operação deve ser realizada ou supervisionada por um profissional da área.
- Outras advertências ou precauções a serem adotadas estão descritas no decorrer dos capítulos deste manual.

Seção 2: Instalação

O analisador deve ser instalado por um profissional qualificado dos revendedores autorizados da Labtest Diagnóstica S/A (vide seção 1.1 – Termo de Garantia).

2.1 Ambiente de Instalação

Verificação Visual

Verificar a integridade física da caixa e em caso de danos notificar imediatamente a empresa de transporte.



Importante

- Os procedimentos abaixo devem ser seguidos rigorosamente. A Labtest Diagnóstica S/A não se responsabiliza por instalação incorreta.

Condições para Instalação

- Colocar o analisador em uma superfície plana e limpa.
- Evitar exposição à luz.
- Evitar locais onde exista radiotelegrafia ou comunicação sem fio, onde ondas de alta frequência possam ser geradas causando interferência nos resultados.
- Assegurar-se de que o analisador receba ventilação adequada. Deixar espaço livre de pelo menos 5 cm na parte superior do analisador para circulação de ar.
- Deixar espaço livre de pelo menos 10 cm atrás do analisador.



Figura 2.1

Ambiente de Instalação / Operação

- Uso em Ambientes Internos
- Temperatura +18 a +32 °C
- Umidade Relativa < 80%
- Alimentação elétrica com ligação a terra.



Importante

- A utilização do analisador em ambientes com temperatura superior a +32 °C pode gerar maior frequência de assistência técnica e produzir instabilidade nas amostras.

2.2 Lista de Verificação

Seguir passo a passo a lista de verificação. Para obter maiores informações sobre cada passo, ver as seções 2.3 a 2.6.

Lista de Verificação da Instalação	
<input type="checkbox"/>	Instruções completas para colocação em funcionamento e ambiente de instalação na seção 2.1.
<input type="checkbox"/>	Ligar o cabo de alimentação na parte traseira do analisador, mas não ligar a uma tomada elétrica.
<input type="checkbox"/>	Ligar a impressora. (ver a seção 4.3.)
<input type="checkbox"/>	Ligar o leitor de código de barras na parte traseira do analisador.
<input type="checkbox"/>	Ligar a mangueira de resíduos na parte traseira do analisador e introduzir a outra extremidade no recipiente de resíduos ou dreno.
<input type="checkbox"/>	Ligar o sensor do nível do SDH Diluente (vermelho) e o sensor eletrônico ao analisador.
<input type="checkbox"/>	Ligar o sensor do nível do SDH Lisante (amarelo) e o sensor eletrônico ao analisador.
<input type="checkbox"/>	Ligar o cabo de alimentação à tomada elétrica para fornecer energia ao analisador.
<input type="checkbox"/>	Depois da inicialização do sistema, seguir as instruções do Menu de instalação abaixo indicadas.

2.3 Conexão da impressora ao analisador via cabo serial

Todas as conexões encontram-se no painel traseiro do analisador.



Figure 2.2

Número	Item	Função
1	Porta da impressora	Conectar a Impressora com o analisador
2	Porta do teclado	Conectar o Teclado Externo com o analisador.
3	Porta de série (macho)	Conectar o Computador com o analisador.
4	Porta de série (fêmea)	Conectar o Leitor do Código de Barras com o analisador.
5	Porta da Alimentação Elétrica	Conectar a tomada de alimentação elétrica com o analisador.
6	Conector de Ligação Terra	Conectar a ligação terra com o analisador.
7	Sensores Eletrônicos	Conectar os Sensores do Nível de Reagente com o analisador.

Conexão da Impressora

Conectar a impressora com a parte traseira do analisador por meio do cabo da impressora. Consultar a Fig. 2.2 para maiores detalhes.

Instalação da Impressora

Consultar a Seção 4.3 para as instruções de instalação, seguindo as instruções no manual de usuário da impressora .

2.3.1 Conexão da impressora USB ao analisador

Todas as conexões encontram-se no painel trazeiro do analisador.

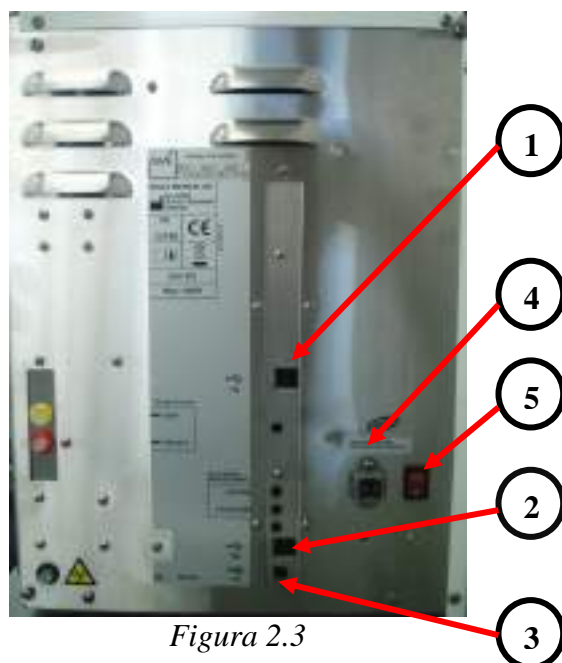


Figura 2.3

Número	Item	Função
1	Portas USB	Impressora , Pendriver , Leitor de código de barras.
2	Portas USB	Impressora , Pendrive , Leitor de código de barras.
3	Porta USB HOST	Conexão com PC HOST .
4	Conetor de força	Conector para fonte de alimentação externa.
5	Chave ON/OFF	Chave de força geral do analisador.

Impressoras USB

Os modelos de impressoras **USB** que são suportadas pelo analisador SDH-20 possuem compatibilidade com o padrão (PDL), PCL5 Emulador 5e/5c ou PCL6.

Instalação da Impressora USB

A instalação da impressora USB é realizada seguindo as instruções abaixo.

1. Pressione [MENU] , [AVANÇAR] e [CONFIGURAÇÕES].
2. Pressione [PRINT SETUP] ,[MORE] e [PRINTER TYPE].
3. Selecione a opção [4] para impressoras USB, selecione [OK].
4. Selecione [EXIT].

2.4 Instalação do Reagente

Reagentes SDH Diluente e SDH Lisante são produzidos especificamente para o analisador SDH 20.

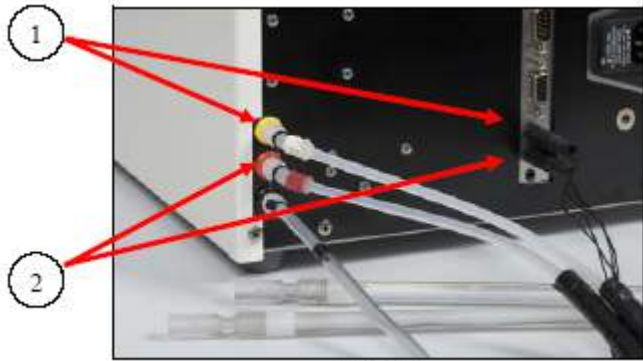
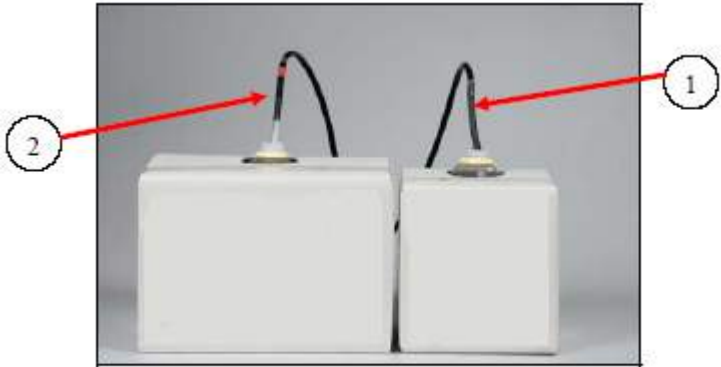
Localização do Reagente

- Instalar os recipientes do SDH Diluente e SDH Lisante no nível do analisador ou em um nível inferior.

Nota

- Não instalar os recipientes de reagentes acima do nível do analisador, pois pode causar problemas no fluxo do sistema.

Como Conectar os Recipientes de Reagentes Esta seção descreve como devem ser conectados os recipientes de reagentes para o seu uso.

Passo	Ação
1	Conectar o sensor de nível do SDH Lisante (amarelo) e o sensor eletrônico ao analisador.
2	Conectar o sensor de nível do SDH Diluente (vermelho) e o sensor eletrônico ao analisador.
	 <p>Figure 2.3</p>
3	Conectar os sensores de nível dos reagentes nos recipientes de reagentes correspondentes.
	 <p>Figure 2.4</p>

Resíduos Conectar a mangueira de resíduos ao analisador. Colocar o outro extremo diretamente dentro do sistema de drenagem ou em um recipiente de resíduos, de acordo com os regulamentos locais. Consultar a Seção 10 para informação sobre o Descarte.



Aviso

A ponta da mangueira de resíduos deverá estar em um nível inferior ao do analisador. O não cumprimento deste item pode resultar em mau funcionamento do analisador e/ou retorno do resíduo para o mesmo.






Ação Obrigatória

Utilizar sempre luvas de proteção ao trabalhar com o recipiente de resíduos e mangueira de resíduos.

Abastecer o Sistema

- Para abastecer pela primeira vez, ligar o analisador e colocar o interruptor ON/OFF na posição ON.

Passo	Ação
1	No Menu principal pressionar [ADVANCED].
2	Pressionar [MAINTENANCE] e em seguida [FILL SYSTEM].
<div><div><p>Figure 2.7</p></div><div><p>Figure 2.8</p></div><div><p>Figure 2.9</p></div></div>	
3	O sistema iniciará o processo de enchimento com os reagentes. Esse ciclo tem a duração aproximada de 3 minutos.

PRIME

Após abastecer o analisador, é recomendado realizar o PRIME

Realizando o PRIME

Para realizar o PRIME, na tela Menu pressionar [ADVANCED], [MAINTENANCE] e [PRIME SYSTEM]

Imprimir as configurações

Após a configuração inicial, é recomendável imprimir todas as configurações do analisador e guardar como registro do controle da qualidade do mesmo. Selecionar [ADVANCED] no Menu principal, pressionar [SETUP], e a seguir [PRINT ALL SETTINGS].

Verificação da Instalação

Após a instalação e realização dos passos descritos nessa seção, o sistema deve ser calibrado (ver Seção 7) e verificado a fim de certificar de que o procedimento de instalação foi corretamente executado.

2.5 Fonte de Alimentação

A fonte de alimentação elétrica encontra-se na parte interna do analisador e está desenhada para funcionar em ambientes internos.



Aviso

Perigo de choque elétrico.

- O analisador deve ser ligado apenas a fontes de alimentação com ligação à terra. O não cumprimento desse requisito pode resultar em acidentes ou obtenção de resultados incorretos.

Gestão de Altas Transições de Tensão

Caso altas variações de tensão na alimentação elétrica sejam detectadas, favor seguir as recomendações abaixo.



Aviso

Perigo de choque elétrico.

- A instalação de equipamentos elétricos externos tais como equipamentos de CVT (estabilizadores magnéticos) deverá ser realizada unicamente por técnicos autorizados por Labtest. O não cumprimento deste item poderá acarretar em acidentes e/ou resultados de parâmetros equivocados.

Em caso de	Sintoma	Solução
Alta tensão transitória acima de 15%	-Altas contagens de base (background) para RBC (eritrócitos), PLT (plaquetas) ou WBC (leucócitos).	Implementar um CVT (estabilizador magnético) para proteger o analisador contra danos. Evitar o uso de uma UPS (nobreak).

Diretrizes

A seção “Instalação de dispositivos auxiliares” no Manual de Assistência Técnica contém as diretrizes para instalação. Em cada caso, entrar em contato com o seu revendedor autorizado.

Cortes de Alimentação Elétrica

Havendo um corte abrupto da alimentação elétrica, o analisador não perderá dados de calibrações e outros parâmetros que são necessários para o funcionamento.

Análise da Tensão e Frequência Elétrica

Para que seja possível operar o analisador, a frequência e a tensão deverão corresponder à tomada elétrica do usuário.

- Localizar a placa na parte traseira do analisador e verificar se a tensão e a frequência correspondem à tomada de alimentação local.



A seta abaixo indica qual a tensão de alimentação do analisador. Nesta figura pode-se perceber que a tensão de alimentação é de 220-240 Volts.

- Se a tensão e/ou a frequência não forem correspondentes, entrar em contato com o seu revendedor autorizado.
-

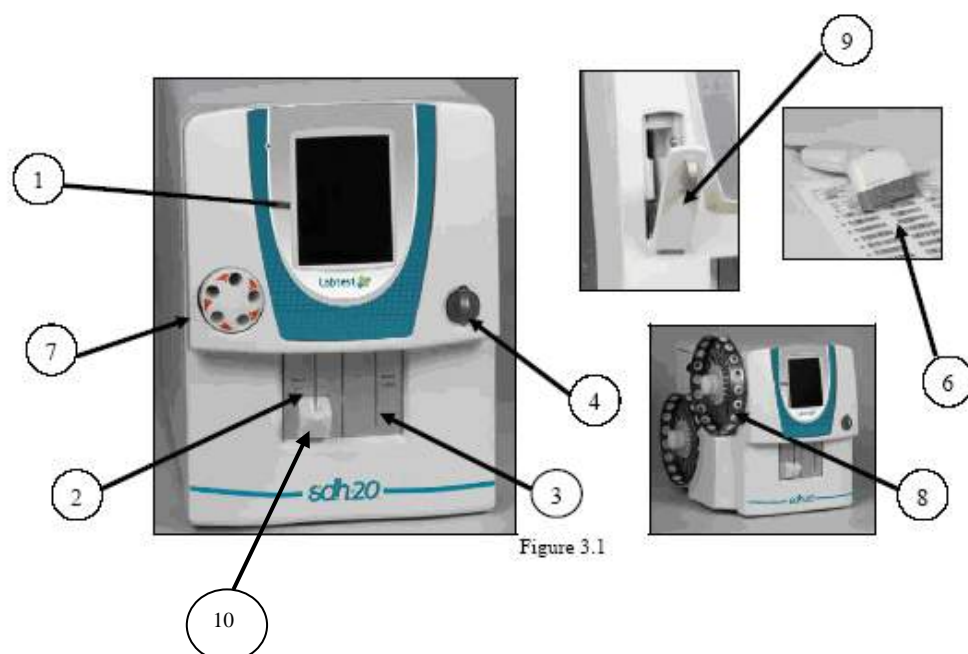
**Conexão do
Cabo de
Alimentação**

Inserir o cabo de alimentação no conector de alimentação do analisador e conectá-lo à rede elétrica . (Isso deverá ser feito somente depois de conectar os recipientes dos reagentes.)

Seção 3: Características Físicas, Técnicas e de Aplicação

Esta seção contém informações gerais sobre o analisador.

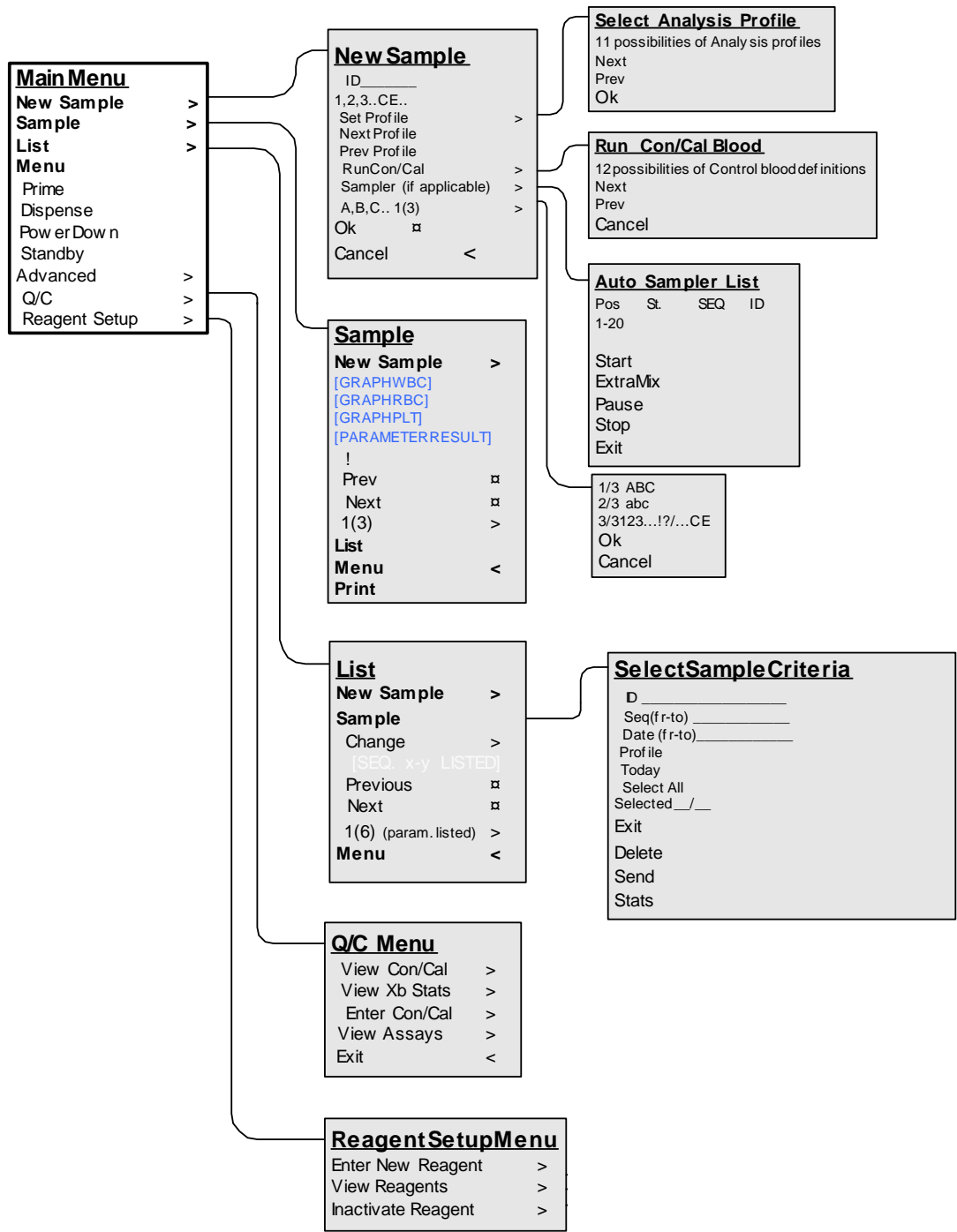
3.1 Resumo Geral do Analisador



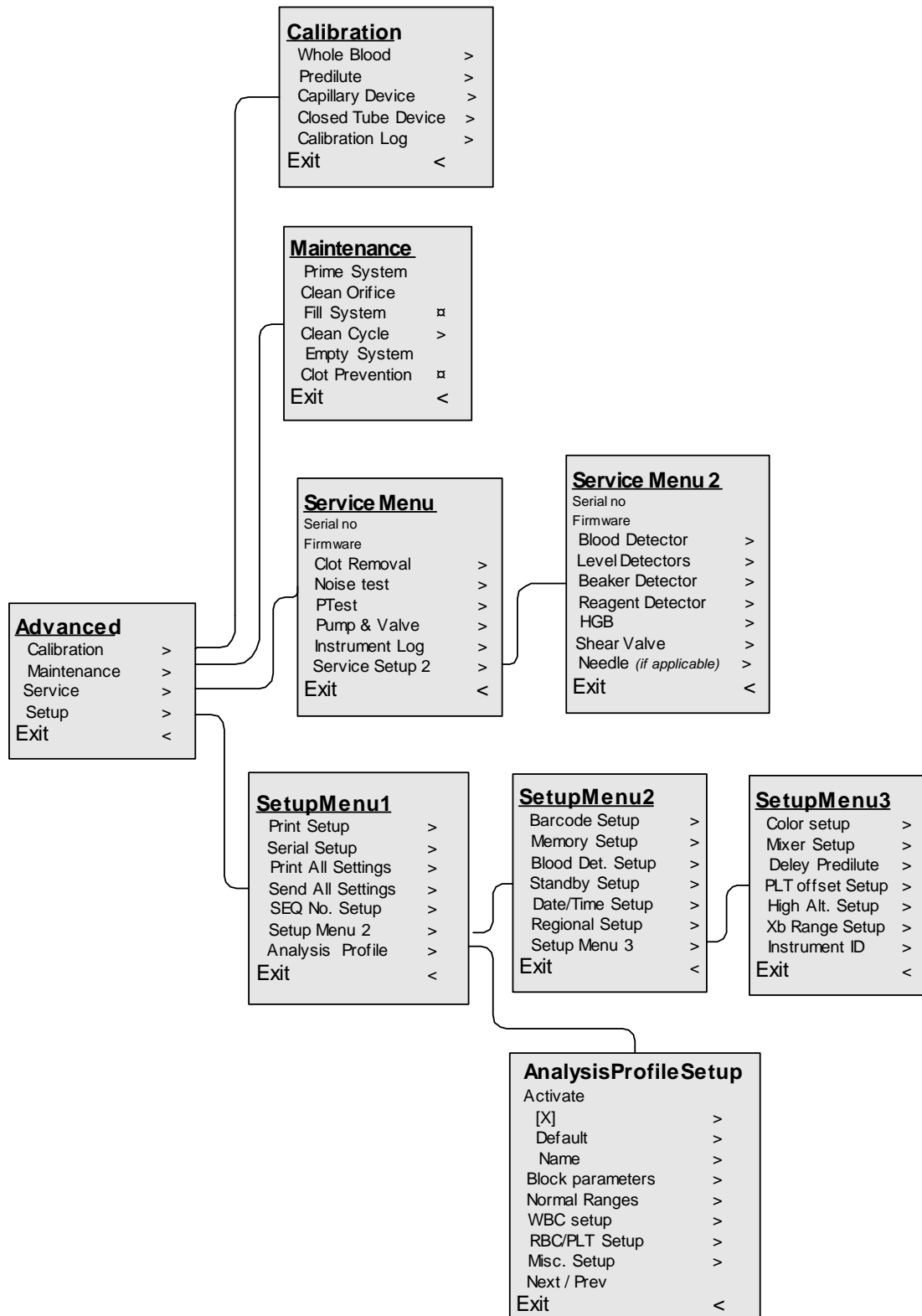
Item	Função / Especificação
1. Visor	Tela colorida de cristal líquido, sensível ao toque, com 24 colunas x 320 linhas
2. Agulha para Sangue total	Aspirar sangue total.
3. Seringa/ Dispensador Amostras Pré-Diluídas	Aspirar amostras pré-diluídas e dispensar o SDH diluente.
4. AMP	O Adaptador de Micropipeta permite ao usuário analisar 20 µL de sangue.
6. Código de barras	Permitir ao usuário introduzir facilmente as informações do paciente e do material de controle.
7. Homogeneizador	Homogeneizar as amostras de maneira uniforme. Disponível para o catálogo BM.
8. Amostrador	Permitir que amostras consecutivas sejam analisadas automaticamente. Disponível para o catálogo BL.
9. Perfurador de Tampa	Manusear as amostras com menor risco de contato com o sangue. Disponível para o catálogo BP.
10. Copo de Lavagem	Copo para lavagem da sonda de aspiração do modo tubo aberto.

3.2 Estrutura do Menu

Fluxograma 3.1 Estrutura do Menu Principal



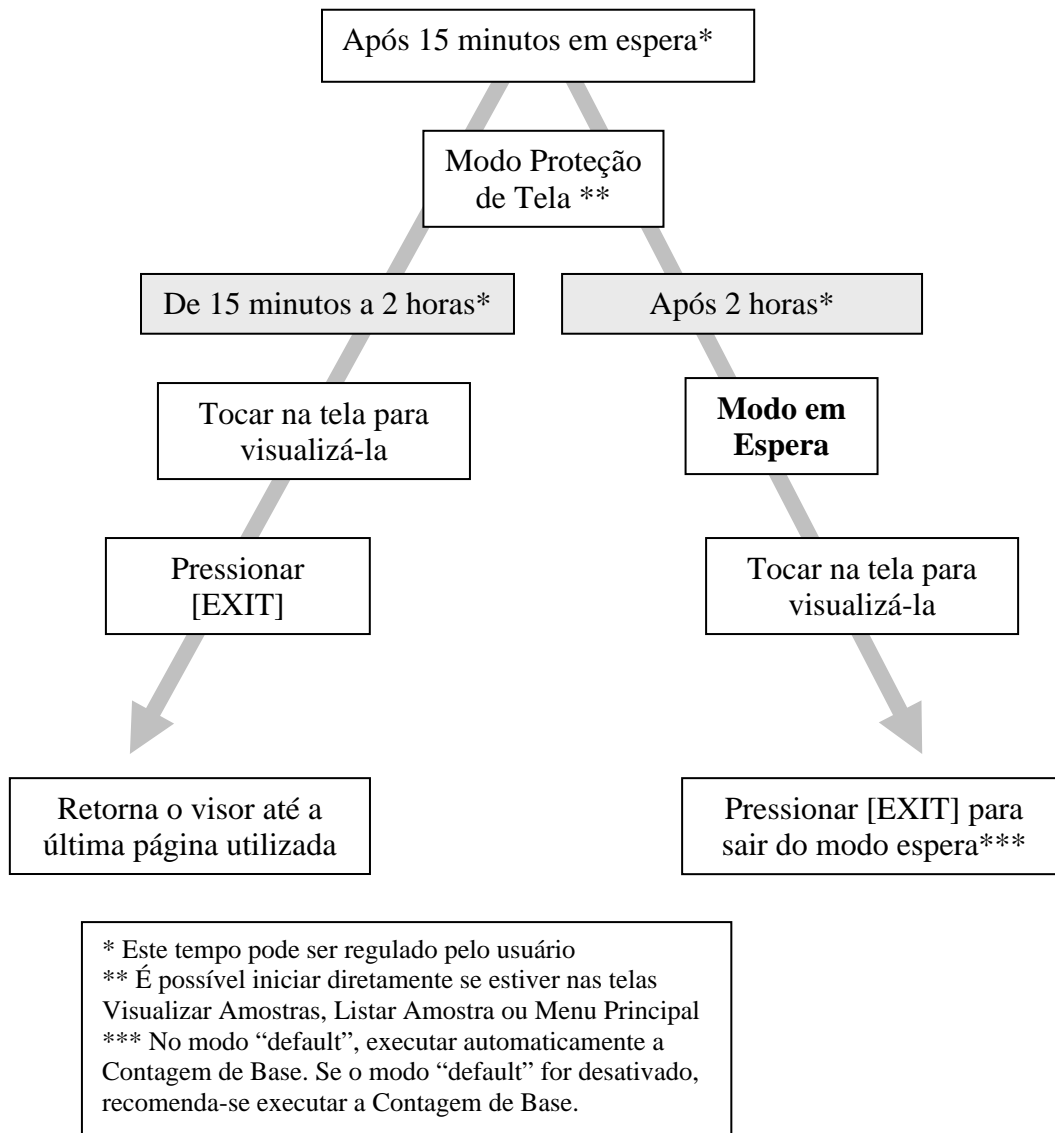
Fluxograma 3.2 Estrutura do Menu Avançado



3.3 Fluxo do Sistema

Esta seção descreve o fluxo de sistema relativo aos ciclos de espera e limpeza, quando o SDH 20 permanece em *standby*.

Fluxograma 3.3 - Fluxo do Sistema



3.4 Volumes de Amostra, Velocidade de Processamento e Parâmetros

O SDH 20 é um contador de células totalmente automatizado com a capacidade de processar amostras com a determinação de até 20 parâmetros.

Volume da Amostra

100 µL

Velocidade de Processamento

67 amostras por hora (tubo aberto, sangue total).

20 Parâmetros

Veja a lista de parâmetros abaixo:

Parâmetros de leucócitos	
WBC	Contagem Total de Leucócitos
LYM %	Percentual de Linfócitos
LYM #	Linfócitos (valor absoluto)
MID %	População Células com volume Intermediário (percentual)
MID#	População de Células com volume Intermediário (valor absoluto)
GRAN%	Percentual granulócitos
GRAN#	Granulócitos (valor absoluto)

Parâmetros de Eritrócitos	
RBC	Contagem Total de Eritrócitos
HGB	Concentração de Hemoglobina
HCT	Hematócrito
MCV	Volume Corpuscular Médio
MCH	Hemoglobina Corpuscular Média
MCHC	Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média
RDW%	Amplitude de distribuição eritrocitária (percentual)
RDWa	Amplitude de distribuição eritrocitária (valor absoluto)

Parâmetros de Trombócitos	
PLT	Contagem Total de Plaquetas
MPV	Volume Médio Plaquetas
PDW	Amplitude de distribuição plaquetária
PCT	Plaquetócrito
LPCR	Taxa Concentração Plaquetas Grandes

Seção 4: Configuração do Analisador

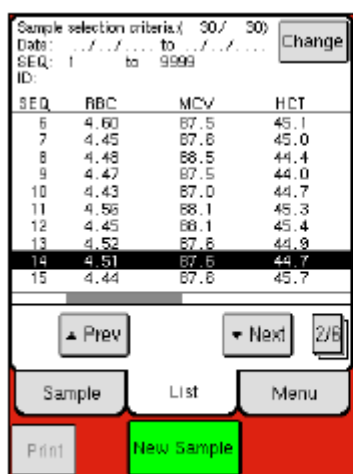
Esta seção trata da configuração inicial necessária para personalizar os parâmetros do analisador .

4.1 Seleção do Menu

Menu Principal Após a inicialização

- A lista do Menu será visualizada após a inicialização (Figura 4.1).
- É possível acessar todos os outros Menus de configuração a partir dessa tela principal.
- Após selecionar a opção MENU e pressionar [ADVANCED], são visualizados os Menus Avançados (Figura 4.2):

Menus Lista e Avançados



Sample selection criteria: (30 / 30) Change
Date: to
SEQ: 1 to 9999
ID:

SEQ	RBC	MCV	HCT
6	4.60	87.5	45.1
7	4.45	87.6	45.0
8	4.48	88.5	44.4
9	4.47	87.5	44.0
10	4.43	87.0	44.7
11	4.56	88.1	45.3
12	4.45	88.1	45.4
13	4.52	87.6	44.9
14	4.51	87.6	44.7
15	4.44	87.6	45.7

▲ Prev ▼ Next 2/6

Sample List Menu

Print New Sample

Figure 4.1

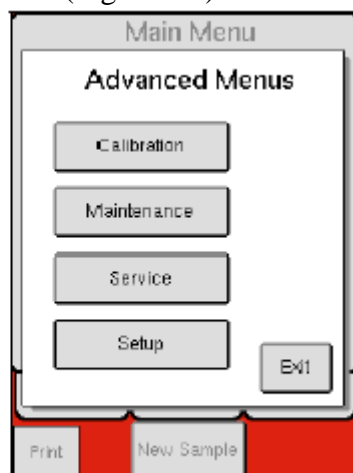
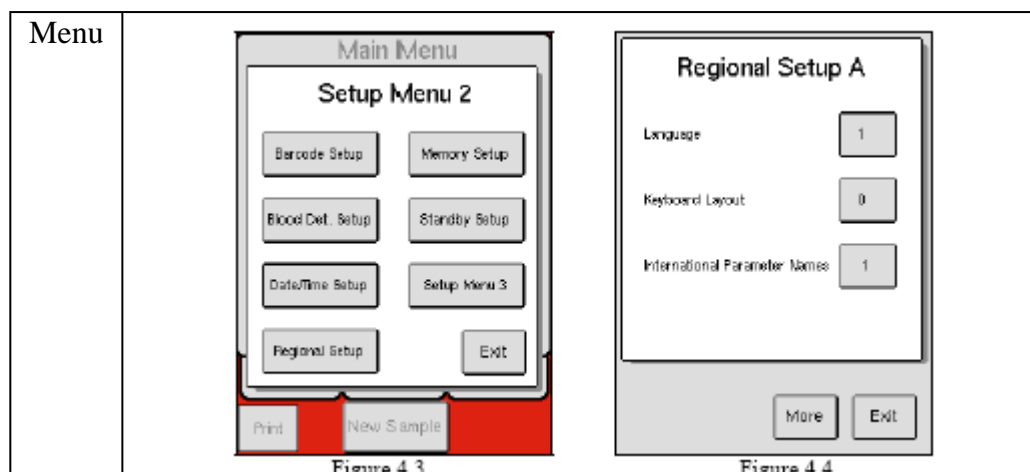


Figure 4.2

4.2 Configuração Inicial


É possível trocar o idioma de visualização seguindo as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP].
3	Pressionar [SETUP MENU 2].
4	Pressionar [REGIONAL SETUP], para visualizar uma lista de configurações locais.
5	Pressionar [MORE] até visualizar o botão do idioma.
6	Pressionar [LANGUAGE] para entrar na tela do idioma.
7	Selecionar o número que corresponde ao idioma desejado e pressionar [OK] para gravá-lo.



Ativar Homogeneizador

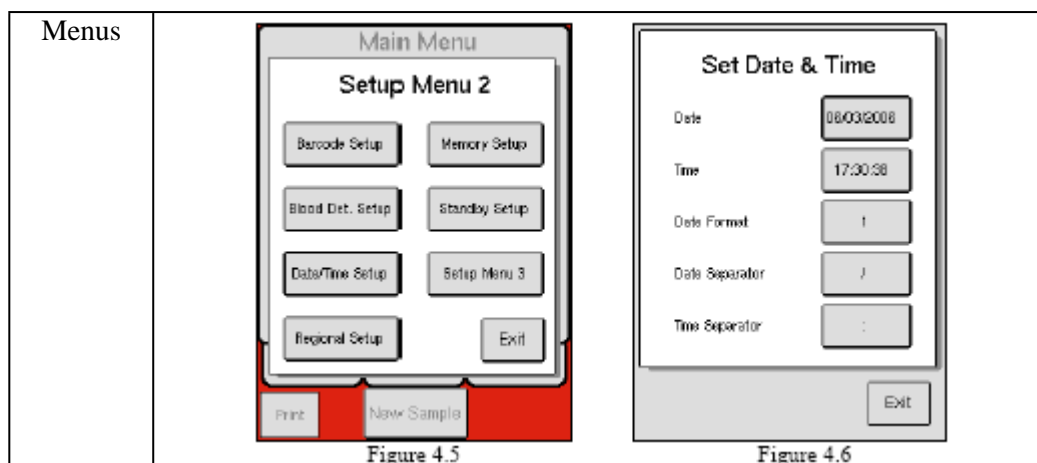
(Disponível somente para o Catálogo BM) Para ativar o homogeneizador, seguir as seguintes instruções:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [SETUP MENU 2].
3	Pressionar [SETUP MENU 3].
4	Pressionar [MIXER].
5	Se o homogeneizador não estiver ativado, o botão terá colchetes vazios ([]). Pressionar o botão para ativar e selecionar [X].
Nota	Quando a amostra é aspirada, o homogeneizador paralisa a rotação até que a análise da amostra se complete.
 <p>Importante</p>	Recomenda-se que as amostras de sangue total sejam homogeneizadas apropriadamente e depois analisadas. Homogeneização por mais de 4 horas pode causar resultados equivocados.

Configuração Data/hora

A função data/hora é mostrada em todos os resultados na tela e documentos impressos, e deve estar corretamente configurada, segundo as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [SETUP MENU 2].
3	Pressionar [DATE/TIME SETUP].
4	Pressionar [DATE FORMAT] para selecionar a configuração específica da data: 1 = DD/MM/AA; 2 = AA/MM/DD, 3 = AA/DD/MM, 4 = MM/DD/AA O SDH 20 é configurado de fábrica com a configuração 1 (DD/MM/AA).
5	Pressionar o item que deseja modificar introduzindo as modificações no teclado numérico conforme os Menus a seguir.



4.3 Configuração Avançada

Esta seção descreve como instalar e configurar componentes externos tais como os leitores de códigos de barras, impressoras, comunicação de dados, etc.

Selecionar Tipo Impressora Seguir estas instruções para criar a interface entre o analisador e a impressora. (Para instalar a impressora, consultar a Seção 2.3)

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [PRINT SETUP].
3	Pressionar [MORE] para visualizar o tipo de Impressora: 1 = Seiko DPU 411/12 and 414 2 = IBM proprinter / Epson compatible 3 = HP PCL 3 and 5 protocol compatible
4	Para trocar o tipo de impressora, pressionar [PRINTER TYPE], introduzir o número desejado e pressionar [OK] para salvar.

Modos de Impressão Seleção dos modos de impressão de resultados:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP].
3	Pressionar [PRINT SETUP].
4	Para configurar a função Modo Impressão Manual, selecionar dentre os seguintes: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.
5	Para selecionar a função Modo Impressão Automática, selecionar dentre os seguintes: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.
Nota	Estão disponíveis outros parâmetros de formato de impressoras e outros esquemas de impressão configuráveis pelo usuário. Contactar o revendedor local para obter mais informações sobre configurações de outros formatos.

Configuração dos Códigos de Barras

Para configurar o leitor de códigos de barras, seguir as seguintes instruções. (Observar que o parâmetro default do código de barra é o 9600N81).

Passo	Ação						
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.						
2	Pressionar [SETUP].						
3	Pressionar [SETUP MENU 2].						
4	Pressionar [BARCODE SETUP].						
5	Selecionar o formato mais apropriado para o leitor de códigos de barras a ser instalado. (O driver genérico é o mais comum e é compatível com a maioria dos leitores).						
	<table><tr><td>0</td><td>Nenhum leitor de códigos de barra</td></tr><tr><td>1</td><td>Leitor genérico de códigos de barra (9600N81)</td></tr><tr><td>2</td><td>Panasonic ZE-84RMSM (9600O72)</td></tr></table>	0	Nenhum leitor de códigos de barra	1	Leitor genérico de códigos de barra (9600N81)	2	Panasonic ZE-84RMSM (9600O72)
0	Nenhum leitor de códigos de barra						
1	Leitor genérico de códigos de barra (9600N81)						
2	Panasonic ZE-84RMSM (9600O72)						

Configuração do Teclado

Para configurar o teclado, seguir as instruções do fabricante do teclado. Ver a Seção 2.3 para mais detalhes.

Comunicação de Dados

O analisador está equipado com uma saída para estabelecer ligação com um computador (rede). A saída de série tem um DSUB macho de 9 pinos, conforme especificação RS232.

A ligação do DSUB macho de 9 pinos é a seguinte: (lado a ser conectado ao analisador)	
1	Não utilizado
2	SAÍDA-TX
3	ENTRADA-RX
4	Não utilizado
5	Terra
6	Não utilizado
7	ENTRADA-CTS
8	SAÍDA-RTS
9	Não utilizado

Para conectar com um computador PC que utiliza RS232 de 25 pinos (Fêmea - Fêmea):		
Conector do analisador (9 pinos)		Conector do PC (25 pinos)
2	→	3
3	←	2
5	→	7
7	←	4
8	→	5
Conexões a um PC utilizando um RS232 de 9 pinos Conector do analisador (9 pinos)		Conector do PC (9 pinos)
2	→	2
3	←	3
5	→	5
7	←	7
8	→	8

Para selecionar as opções e enviar os resultados e dados, seguir as instruções:	
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP].
3	Pressionar [PRINT SETUP].
4	Para configurar a função Modo de Envio Manual, selecionar: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.
5	Para configurar a função Modo de Envio Automático, selecionar: 0 = nenhum, 1 = Sem Histogramas, 2 = Com Histogramas.

4.4 Especificidade dos Reagentes



Reagentes

O Sistema SDH 20 está associado a reagentes específicos para seu melhor desempenho.

4.5 Interface do Usuário

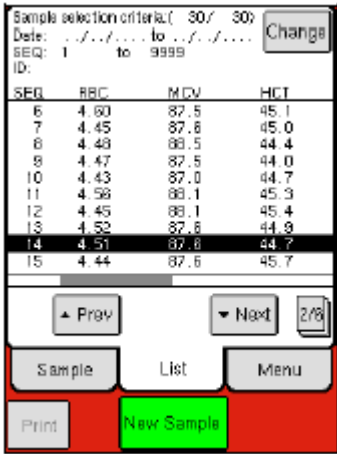
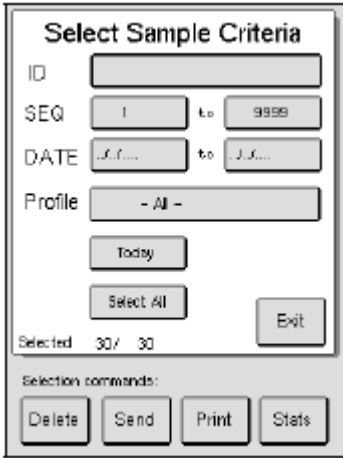
Perfil de Análise

Os perfis de análise podem ser personalizados com as opções seguintes:

Passo	Ação
1	Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
2	Pressionar [SETUP] e em seguida [ANALYSIS PROFILE] para entrar no Menu de Configuração do Perfil de Análise.
Menus	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <p>Figure 4.9</p> <p>Figure 4.10</p> </div>
3	<ul style="list-style-type: none"> Pressionar [NAME] para configurar o nome do perfil. Pressionar [PREV] ou [NEXT] para selecionar um perfil aberto na lista. Pressionar [NAME ON DISPLAY] para introduzir o novo nome do perfil e pressionar [OK] ao terminar. Pressionar [NAME ON PRINTOUT] para introduzir o novo nome do perfil que aparecerá no documento impresso e pressionar [OK] ao terminar.
4	Para que o novo perfil seja configurado como o perfil “default”, pressionar [DEFAULT] e selecionar [X].
5	Para bloquear parâmetros, pressionar [BLOCK PARAMETERS] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar parâmetros específicos. Selecionar o parâmetro e pressionar [X] para bloqueá-lo.
6	Para modificar os discriminadores RBC/PLT pressionar [RBC/PLT SETUP] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar os discriminadores específicos. Pressionar o botão discriminador específico para modificar o valor e pressionar [OK] para salvar.
7	Para modificar os discriminadores WBC, pressionar [WBC SETUP] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar os discriminadores específicos. Pressionar o botão discriminador específico para modificar o valor e pressionar [OK] para salvar.
8	Para modificar os intervalos de referência, pressionar [NORMAL RANGES] para visualizar a lista e pressionar [MORE] para visualizar o intervalo específico dos parâmetros. Pressionar o botão específico do intervalo do parâmetro para modificar o valor e pressionar [OK] para salvar.
9	Os novos perfis são automaticamente incluídos nas funções XB e nas estatísticas. Para não incluir um novo perfil nas funções XB ou estatísticas pressionar [MISC SETUP] e trocar [X] para ([]), respectivamente para desativar o parâmetro.

Memória das Amostras

Os procedimentos seguintes explicam como pesquisar análises e estatísticas de amostras anteriores e como imprimir, enviar e apagar amostras.

Passo	Ação
1	Para visualizar rapidamente análises anteriores, pressionar os botões [PREV] ou [NEXT] para se deslocar pelas amostras nos Menus [SAMPLE] ou [LIST].
2	<p>Para visualizar uma amostra específica ou um grupo de amostras, pressionar [SELECT] no Menu [LIST]. Neste Menu, é possível selecionar amostras de acordo com a ID, SEQ, DATE e Profile da Amostra. Pressionar o botão correspondente para selecionar e em seguida [EXIT] para voltar à lista do Menu e ver as novas amostras selecionadas.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> <p>Figure 4.11</p> <p>Figure 4.12</p> </div>
3	Para visualizar a Estatística dos resultados encontrados nas Amostras, selecionar a amostra ou grupo de amostras que deseja visualizar e pressionar [STATS] para entrar no Menu dos Resultados Estatísticos.
4	Para imprimir ou enviar a estatística dos resultados da(s) amostra(s) selecionada(s), pressionar [PRINT] ou [SEND].
5	Para apagar o resultado da amostra ou grupo de amostras selecionadas, pressionar [DELETE]. Para confirmar a exclusão, pressionar [YES].

Todos os Parâmetros

Na opção MENU pressionar [ADVANCED] e em seguida [SETUP].

- Para imprimir todos os parâmetros do analisador, pressionar [PRINT ALL SETTINGS]
- Para enviar todos os parâmetros do analisador, pressionar [SEND ALL SETTINGS]

Modificação do Número de Sequência

Na opção Menu, pressionar [ADVANCED], [SETUP] para entrar no Menu de Configuração. Para modificar o número de sequência, pressionar [SEQ NUMBER SETUP], pressionar [NEXT SEQ NUMBER], introduzir o novo número de sequência e pressionar [OK] para memorizar.

Seção 5: Análise de Amostras

Esta seção trata da rotina de análise de amostras, incluindo a análise de uma amostra nos cinco diferentes modos oferecidos pelo SDH 20.

5.1 Preparativos anteriores à Análise

Coleta de Amostras

Coletar o sangue usando anticoagulante EDTA K3 ou EDTA K2 (ou usar o Hemstab cat. 30 – Labtest). O sangue deve ser homogeneizado suavemente após a coleta.

Limitações

As amostras coletadas em tubo aberto ou tubo a vácuo devem ser analisadas no prazo de 15 minutos a 6 horas para obtenção de resultados corretos.

Manipulação das Amostras

- Permitir que o sangue se harmonize com o EDTA por 10 a 15 minutos após a coleta.
- A amostra deve ser homogeneizada suavemente antes da análise. É desejável o uso de homogeneizador.
- Manipular a amostra corretamente para evitar resultados incorretos.
-



Importante

Conservar a amostra em temperatura entre 15 a 30 °C. O frio ou calor excessivos podem ocasionar resultados incorretos.



Aviso

- Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.

5.2 Background (Linha de Base)

Verificação de background

Realizar a seguinte sequência para verificar se o Background atende os valores aceitáveis antes da análise de uma amostra. Recomenda-se a execução no início de cada turno ou quando mudar o modo de análise.

Passo	Ação
1	Na tela principal pressionar [NEW SAMPLE].
2	Pressionar [NEXT PROFILE] ou [PREV PROFILE] para selecionar Background.
3	Pressionar a placa START (1:1), que se encontra atrás da agulha de aspiração para sangue total. (Ver a Figura 5.1 a seguir)



Background Aceitável

O Background não deve ser superior aos valores abaixo, assumindo que pelo menos 2 “ciclos em branco” (Background) são executados após uma amostra.

Parâmetros	Valores aceitáveis
RBC	= 0.01 ($10^{12}/L$)
WBC	= 0.1 ($10^9/L$)
HGB	= 2 (mmol/L)
PLT	= 10 ($10^9/L$)

5.3 Identificação das Amostras

Esta seção descreve os diferentes métodos para identificação das amostras.

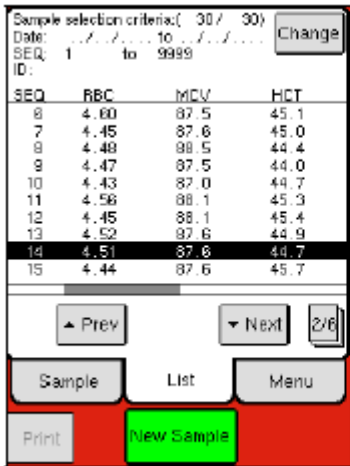
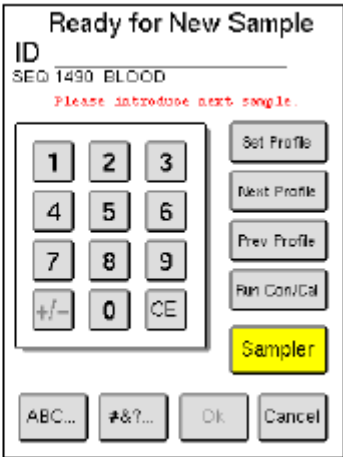
Métodos de Identificação

- Manualmente (tela tátil ou teclado externo)
- Código de barras

Limitações de Caracteres

- 15 Caracteres

Passo	Ação
1	Na tela Menu, pressionar [NEW SAMPLE] ou iniciar a aspiração da amostra, que automaticamente abre o Menu [NEW SAMPLE].
2	Pressionar as teclas numéricas para introduzir a identificação da amostra (ID) ou utilizar o leitor de códigos de barras.
3	Pressionar [NEXT PROFILE] ou [PREV PROFILE] para encontrar o perfil desejado.
4	Iniciar a aspiração da amostra.

Menus	  <p>Figure 5.2</p> <p>Figure 5.3</p>
5	Aspirar a amostra seguindo os procedimentos indicados nas seções 5.4 a 5.8.
Nota	É possível introduzir a identificação da amostra e selecionar o perfil até 30 segundos após a aspiração da mesma.

5.4 Análise da Amostra (Tubo Aberto)

Esta seção descreve como aspirar e analisar uma amostra com o procedimento “Tubo Aberto”.


Procedimento Inicial

Consultar a seção 5.1 sobre a preparação da amostra e seguir o procedimento a seguir:

Passo	Ação
1	Selecionar [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN MENU] para dar início à análise da amostra. O analisador deve estar em um destes modos de operação para aspirar a amostra.
2	Aspirar a amostra através da agulha de aspiração, inserida suavemente no tubo de amostra. Pressionar a placa START localizada atrás da agulha de aspiração. (Ver Figura 5.4)
3	Seguir a orientação que aparece no visor sobre o momento da retirada do tubo de amostra. Um aviso sonoro é emitido indicando que a amostra pode ser retirada.

- Assegurar-se de que o tubo de sangue não toque na parte superior da agulha de aspiração.
- Não se deve retirar a amostra antes de receber a instrução no visor, isso pode provocar uma aspiração incompleta, causando resultados incorretos.
- Quando o tubo de amostra não é retirado pode ocorrer uma sequência incorreta de lavagem da agulha de aspiração.

• Aspiração Amostra

4	 <p style="text-align: center;">Figure 5.4</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas. • Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos.
• Visualização da Aspiração da Amostra	
5	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="528 882 895 1366"> <p style="text-align: center;">Aspirating Sample</p> <p>ID SEQ 1491 BLOOD Now aspirating...</p> <p style="text-align: center;">Figure 5.5</p> </div> <div data-bbox="938 882 1302 1366"> <p style="text-align: center;">Analyzing Sample</p> <p>ID SEQ 1491 BLOOD Aspiration complete. Remove tube.</p> <p style="text-align: center;">Figure 5.6</p> </div> </div>



Importante

Na sequência o SDH 20 passa para a tela de Análise da Amostra.	
6	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Analyzing Sample</p> <p>ID _____</p> <p>SEQ 1490 BLOOD</p> <p style="color: red;">Not analyzing...</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 +/- 0 CE </div> <div style="text-align: center;"> Set Profile Next Profile Prev Profile Run Con/Cal </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> ABC... #&?... Ok Cancel </div> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>Figure 5.7</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Analyzing Sample</p> <p>ID _____</p> <p>SEQ 1491 BLOOD</p> <p style="color: red;">Count cycle in progress...</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> <p>Figure 5.8</p> </div> </div>
7	Na primeira tela (Figura 5.7), é possível introduzir a Identificação da Amostra (ID) e o perfil.
8	Aproximadamente 30 segundos após a aspiração, a tela se mostra como aparece na Figura 5.8 e não é mais possível introduzir ID.
9	Após 45 segundos, os resultados serão visualizados nos Menus [LIST] ou [SAMPLE]. Para maiores informações sobre os resultados, consultar a Seção 5.9.
10	Quando o botão NEW SAMPLE ficar verde, o operador pode iniciar a análise da amostra seguinte.

5.5 Análise da Amostra (Procedimento de Pré-diluição)

Esta seção descreve como analisar uma amostra pré-diluída através da agulha de aspiração “pré-diluição” e como utilizar a função dispensa. Existem duas maneiras de pré-diluir uma amostra. O método de pré-diluição recomendado é mediante a função dispensa, que utiliza a relação de diluição calibrada na fábrica, de 1:225 (20 µL amostra em 4,5 mL de SDH Diluente). A segunda maneira é realizar uma pré-diluição externa utilizando os procedimentos internos de diluição, com taxas de diluição entre 1:200 e 1:300 (o sistema deverá ser calibrado com a relação de diluição utilizada).

Relação de Diluição

Relação de Diluição: 1:200 a 1:300
Recomendado: 1:225 (20 µL amostra em 4,5 mL de diluente)

Limitações de Tempo

Geralmente, os procedimentos de pré-diluição são menos precisos que os procedimentos de tubo aberto ou fechado e os resultados podem variar por efeito das operações e condições do laboratório. As células sanguíneas podem diminuir e/ou inchar durante o tempo entre a homogeneização e a análise, o que pode resultar em valores comprometidos para MCV, MPV e a distribuição entre linfócitos/células intermediárias/granulócitos (com efeito indireto sobre os parâmetros calculados, como o HCT). Portanto, deve-se minimizar o tempo

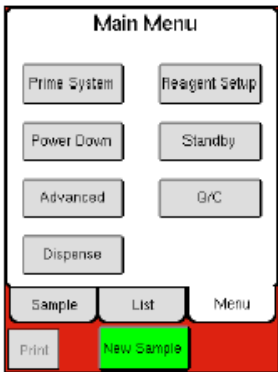

entre a homogeneização e a análise, e sob nenhuma circunstância esse tempo deverá exceder 60 minutos, porque poderiam ser afetados também os resultados RBC, PLT, HGB e WBC.

Volumes Pré-diluídos Externamente e Preparação

- Volumes de pré-diluição 4,5 mL a 5,0 mL. A relação de diluição deve ser sempre a mesma utilizada na calibração. Qualquer diferença na relação da amostra diluída externamente afetará os resultados dos testes.
- Preparar uma amostra pré-diluída de acordo com a documentação interna e com as limitações de tempo expostas na seção anterior.

Função de Dispensação


- Esta função será utilizada como um dispensador de precisão para a diluição das amostras de sangue.
- Quantidade dispensada: 4,5 mL.
- Diluição: 20 µL da amostra em 4,5 mL de SDH Diluente (1:225)
- Seguir as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Pressionar [DISPENSE] na opção MENU.
2	Antes de pressionar a placa START (1:200) da pré-diluição assegurar-se de que haja um recipiente abaixo da agulha de aspiração do modo pré-diluição.
3	Pressionar a placa START (1:200) de pré-diluição para habilitar o modo de dispensação. O analisador dispensará uma pequena quantidade do SDH Diluente, que deverá ser descartada.
4	Colocar o recipiente que será utilizado para a diluição da amostra abaixo da agulha e pressionar a placa START novamente. Repetir este passo se houver mais de um recipiente para abastecer.
Menus	  <p>Figure 5.9 Figure 5.10</p>
5	Preparar uma amostra pré-diluída de acordo com procedimento interno e com as limitações de tempo expostas na seção anterior e de acordo com a diluição realizada para a calibração (1:225). Adicionar 20 µL da amostra no tubo com o SDH Diluente e homogeneizar por inversão.
6	Para entrar novamente no modo de análise, pressionar [CANCEL] e seguir as instruções abaixo para análise das amostras pré-diluídas.

Procedimento de Pré-diluição

Selecionar o frasco para a amostra pré-diluída e seguir o procedimento abaixo:

Passo	Ação
1	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise da amostra . O analisador deve estar em um destes modos de operação para poder aspirar.

2	Aspirar a amostra pré-diluída através da agulha de aspiração para pré-diluição, pressionando a placa START 1:200 durante cinco segundos. (Ver Figura 5.11)
	 <p style="text-align: center;">Figure 5.11</p>
3	Seguir a orientação no visor sobre o momento da retirada do tubo de amostra. Um aviso sonoro é emitido indicando que a amostra pode ser retirada.
4	Consultar a Seção 5.4, Passos 5 a 10 para a sequência da análise.

5.6 Análise de Amostra com Adaptador de Micropipeta (AMP)




Esta seção descreve como analisar amostras de sangue total utilizando o Adaptador de Micropipeta (AMP).

Micropipetas Para trabalhar com o AMP, utilizar **SOMENTE** micropipetas de plástico e de alta precisão, contendo EDTA fornecidas pela Labtest Diagnóstica. Micropipetas de vidro podem danificar o analisador se inseridas incorretamente.

Procedimento Inicial Seguir o procedimento abaixo para operar o AMP:

Passo	Ação
1	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise da amostra.
2	Puxar o adaptador do AMP. (O analisador fornece as instruções para recolocar o adaptador AMP e dar início à análise).
3	Retirar a micropipeta da amostra anterior para dar início à próxima análise.

Coleta de Sangue e Preparação da Amostra


Passo	Ação
1	<p>Fazer a punção transcutânea usando Micro-Lanceta.</p>  <p>Figure 5.12</p>
<p>Utilizar luvas quando entrar em contato com materiais biológicos.</p>	
2	<p>Aspirar a amostra como indicado abaixo.</p>  <p>Figure 5.13</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Encher a micropipeta completamente com sangue total fresco e limpar o excesso de sangue na superfície externa. • Cuidado para não retirar o sangue dos extremos abertos da micropipeta. • O não seguimento dessas instruções pode levar a resultados incorretos. 	
3	<p>Inserir a micropipeta no adaptador AMP como indicado abaixo:</p>  <p>Figure 5.14</p>



Aviso



Importante

4	<p>Introduzir o adaptador AMP no respectivo suporte e o SDH 20 inicia automaticamente a sequência de análise.</p>  <p>Figura 5.15</p>
<p>Não retirar o adaptador AMP durante a aspiração ou análise da amostra. Retirá-lo antes de completar a análise pode causar resultados incorretos.</p>	
5	<p>Consultar a Seção 5.4, passos 6 a 10 para o restante da sequência da análise.</p>

5.7 Análise de Amostra com Dispositivo de Perfuração de Tampas (Procedimento Específico para o Catálogo BP).

Esta seção descreve como analisar amostras de sangue total utilizando o Dispositivo de Perfuração de Tampas.

Tubo de Amostra

Tubos de 3,0 mL a 5,0 mL, com comprimento máximo de 82 mm, podem ser utilizados com o dispositivo de perfuração de tampas. O volume mínimo no tubo fechado deve ser superior a 1,0 mL.



Cuidado

O dispositivo de perfuração de tampas pode sofrer danos caso se utilize tubo de tamanho incorreto.

Procedimento Inicial

Seguir o procedimento abaixo para operar o dispositivo de perfuração de tampas.

Passo	Ação
1	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise da amostra .
2	Abrir a porta do dispositivo de perfuração de tampas e inserir o tubo de amostra de cabeça para baixo, apertando-o na posição e alinhando-o com o suporte inferior.



Aviso

3	<div data-bbox="587 159 839 636" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="654 636 778 663" data-label="Caption"> <p>Figure 5.16</p> </div> <div data-bbox="914 159 1310 636" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1054 636 1179 663" data-label="Caption"> <p>Figure 5.17</p> </div>
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar luvas quando manusear materiais biológicos. • Tomar cuidado ao manipular o dispositivo de perfuração de tampas. A manipulação e operação do mesmo por pessoal não autorizado pode resultar em acidentes. • Inserir o tubo da amostra com a tampa para baixo. Ignorar esta instrução pode provocar danos à agulha de aspiração . 	
4	Fechar a porta do dispositivo de perfuração de tampas para dar início à análise da amostra.
5	Consultar a Seção 5.4, passos 6 a 10 para o restante da sequência da análise.

5.8 Análise da Amostra com Dispositivo de Amostragem (Procedimento Específico para o Catálogo BL).

Esta seção descreve como analisar amostras de sangue total utilizando o dispositivo de amostragem disponível apenas no catálogo BL.

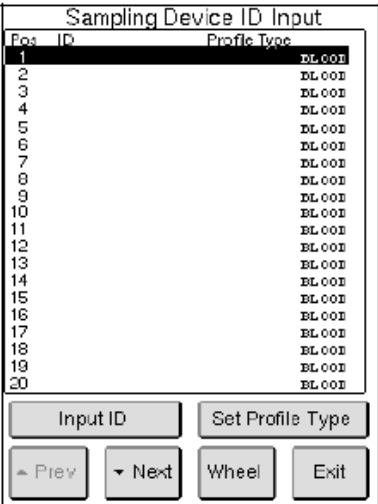
Descrição do Tubo de Amostra

Utilizar unicamente tubos de 5,0 mL no dispositivo de amostragem. O volume mínimo de amostra no tubo fechado deve ser superior a 1,0 mL.

Seleção de Identificação das Amostras

Há várias maneiras de selecionar as amostras:

Passo	Ação
1	Quando o dispositivo de amostragem possui leitor de código de barras a ID será lida automaticamente. É muito importante alinhar o código de barras do tubo com o leitor do código de barras.
2	<p>A outra opção é a introdução manual dos números ID, utilizando o leitor externo do código de barras ou utilizando a tela sensível ao toque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para introduzir manualmente o número ID pressionar [SAMPLING DEVICE] e [INPUT ID]. • Utilizar o leitor de código de barras para identificar o número de ID ou pressionar [INPUT ID], escrever o número ID e pressionar [OK] para aceitar. • Após introduzir o número ID, aparece destacada a seguinte tela:

	 <p style="text-align: center;">Figura 5.24</p>
3	As amostras sem identificação também podem ser analisadas, mas neste caso só aparecem os números de sequência na lista.

Selecionar um tipo de perfil

Para selecionar um tipo diferente de perfil para a amostra, pressionar [SET PROFILE TYPE], selecionar o perfil desejado e pressionar [OK].

Editar o número ID da amostra

Antes de pressionar [START] na lista do dispositivo de amostragem é necessário modificar o número ID da amostra ou da posição.

Passo	Ação
1	Pressionar [SAMPLING DEVICE] e em seguida [INPUT ID].
2	Pressionar [NEXT] ou [PREVIOUS] para selecionar o número de ID correspondente.
3	É possível introduzir manualmente o número ID utilizando o leitor externo de código de barras ou através da tela sensível ao toque.

Seleção da roda de amostragem

Pode ser necessário uma roda complementar no caso de se analisar uma quantidade elevada de amostras. Pode-se introduzir uma nova roda antes ou depois da roda inicial ter iniciado a análise.

Passo	Ação
1	Pressionar [WHEEL], na tela de introdução do ID no dispositivo de amostragem, até que a posição dos números no visor coincida com a posição dos números na roda onde o operador irá colocar as novas amostras.
2	Seguir os passos 1 a 3 da seleção de ID da amostra.
3	Esperar até que a roda inicial termine antes de colocar a nova roda. A rotina da roda inicial termina quando o botão [SAMPLING DEVICE] ficar verde.

Análise de amostras urgentes

As amostras urgentes (STAT) podem ser analisadas após o início do dispositivo de amostragem ou durante a introdução do ID do dispositivo de amostragem. Há várias maneiras de analisar a amostra urgente.

Passo	Ação
-------	------

1	<p>A amostra urgente pode ser analisada através do modo tubo aberto, pré-diluição ou AMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressionar [PAUSE], esperar até o botão [NEW SAMPLE] ficar verde e analisar a amostra no modo desejado. • Pode haver um pequeno retardo após pressionar [PAUSE], antes que a amostra urgente possa ser analisada. Isto acontece porque o analisador vai concluir o ciclo de contagem da última amostra aspirada antes de iniciar a análise da amostra urgente. • Ao término da análise da amostra urgente, pressionar [CONTINUE] para reiniciar a amostragem na posição seguinte na roda.
2	<p>A amostra urgente também pode ser analisada utilizando a roda de amostra.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressionar [STOP], desbloquear a roda de amostras e colocar a amostra urgente na posição 1 ou 21. • No caso de já existir uma amostra na posição 1 ou 21 e se esta já foi analisada, retirar a amostra e colocar a amostra urgente na sua posição. • Se a amostra urgente tiver um código de barras para o número de ID, alinhar corretamente o código de barras, bloquear a roda de amostras e pressionar [CONTINUE]. • Quando desejar introduzir a amostra manualmente, ver o número de ID da amostra, bloquear a roda de amostras e pressionar [CONTINUE]. • O analisador vai analisar automaticamente a amostra urgente e depois seguirá com a amostragem no ponto em que tinha deixado antes de pressionar [STOP].
Nota	NÃO pressionar [START] depois de o dispositivo ter sido parado ou colocado em pausa, exceto quando o operador quiser voltar a analisar todas as amostras que estão na roda.



Procedimento Inicial

Seguir o seguinte procedimento para operar o dispositivo de amostragem :

Passo	Ação
1	Desbloquear a peça central girando-a no sentido anti-horário afastando-o suavemente do analisador.
2	Carregar os tubos de amostra, de tal forma que a tampa esteja na parte externa da roda de amostragem acoplando nos encaixes existentes. As posições 1 e 21 devem ficar vazias para as amostras urgentes.
Nota	<p>É importante que os tubos sejam colocados corretamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colocar os tubos com o código de barras voltado para o analisador e centrados nos encaixes. • Colocar os tubos sem código de barras com a etiqueta ID oposta ao analisador.
3	Travar as amostras, girando a peça central no sentido dos ponteiros do relógio.
4	Pressionar [SAMPLER] do Menu New Sample.
5	Pressionar [START] para dar início à análise imediatamente ou pressionar [EXTRA MIX] se for necessária uma homogeneização adicional das amostras. (A homogeneização adicional pode ser programada de 1 a 15 minutos a partir do Menu de configuração 3, escolhendo [MIXER SETUP] e em seguida [SET MIXING TIME (SAMPLER)]).
	<ul style="list-style-type: none"> • Não tocar nas rodas das amostras ou nas amostras durante a operação. • A manipulação e operação por pessoal não autorizado pode resultar em incidentes.
6	O Dispositivo de amostragem inicia a análise com o tubo da amostra colocado na posição 2 ou na imediatamente superior.



Aviso

	  <p>Figura 5.25</p> <p>Figura 5.26</p>
7	O status da amostra (St.), o SEQ e o número de ID aparecerão na lista do dispositivo de amostragem à medida que for analisada.
8	<p>O status da amostra tem três colunas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coluna 1 é relativa à detecção do tubo: (+) = Detectado, (-) = Não detectado, (?) = Ainda não analisado. • Coluna 2 é a primeira análise: (+) = Completa, (-) = Falha na aspiração, (!) = Mensagem de informação do sistema, (0) = Não há amostra no tubo. • Coluna 3 é a reanálise: o mesmo que a Coluna 2 exceto se a reanálise não for repetida
9	Pressionar [EXIT] para ver os resultados da amostra. O botão [NEXT] fica verde quando a análise da amostra está completa. Para obter mais informações sobre os resultados, consultar a seção 5.10.

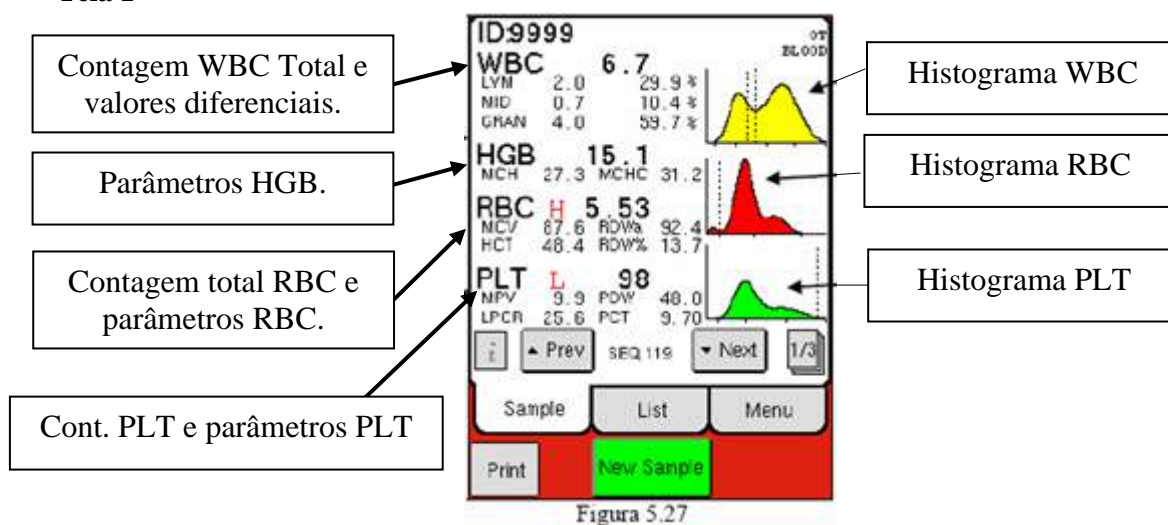
5.9 Resultados

Esta seção descreve as informações que podem ser obtidas a partir dos resultados da análise da amostra .

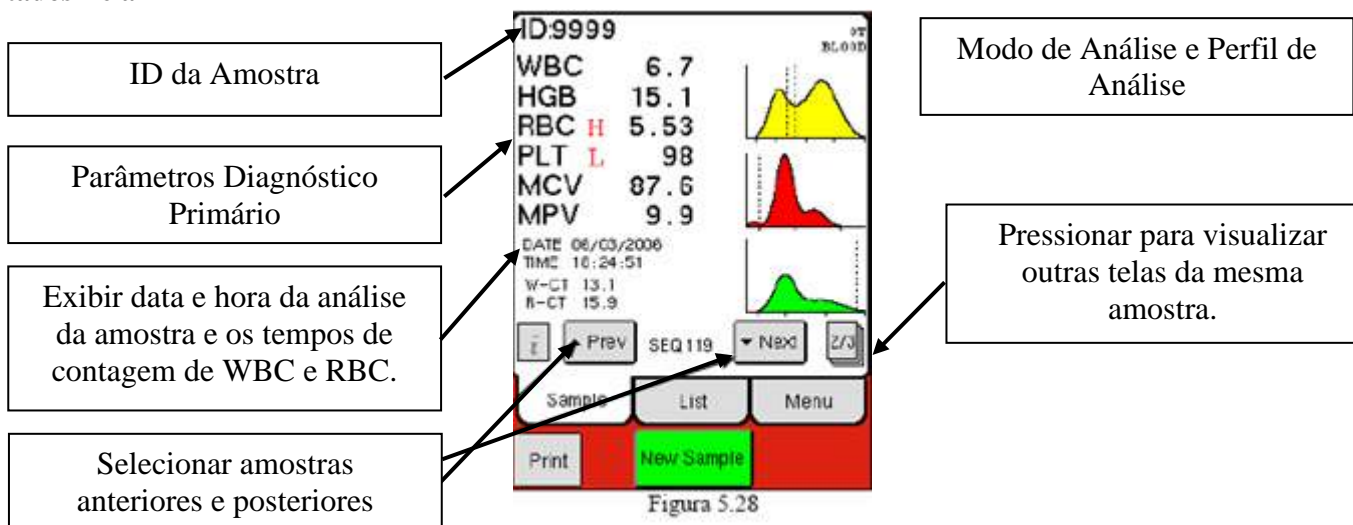
Após Análise da Amostra

Após a análise de uma amostra, é possível visualizar os dados dos resultados nas três telas seguintes:

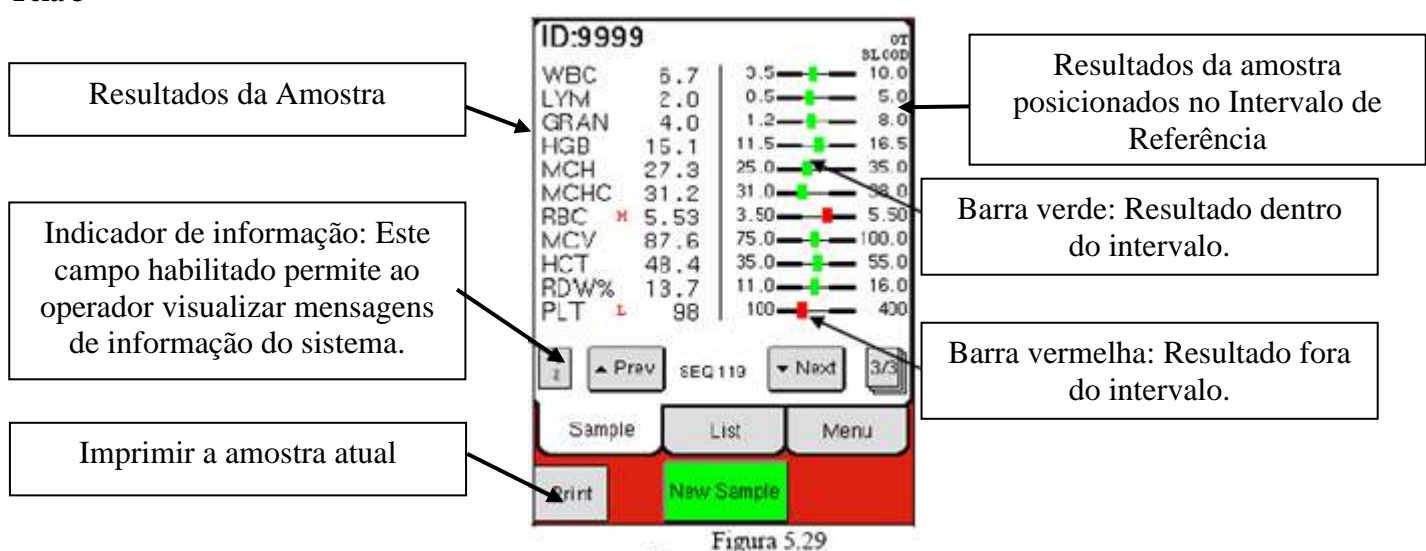
Resultados Tela 1



Resultados Tela 2



Resultados Tela 3



Seção 6: Controle da Qualidade (CQ) e Memória do Controle de Sangue

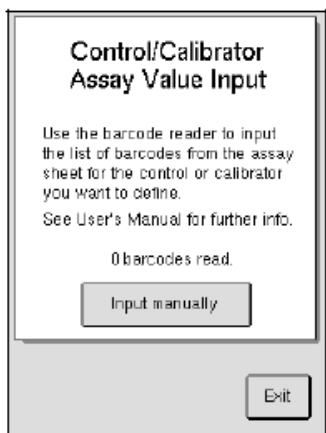
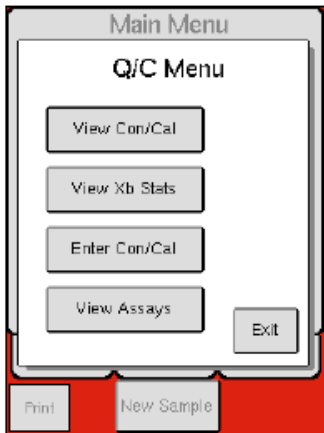
O SDH 20 está equipado com uma memória de CQ que permite visualizar e imprimir gráficos X-B e Levey-Jennings.

6.1 Controle da Qualidade (CQ)

Esta seção descreve os procedimentos a serem seguidos na execução do sangue controle.

Menu CQ e introdução de valores do sangue controle e calibrador

Seguir as seguintes instruções para visualizar o Menu CQ e introduzir os valores do sangue controle e do calibrador (consultar as Instruções de Uso para obter estes valores).

Passo	Ação
1	Na tela [MAIN MENU] pressionar a tecla [Q/C]
2	Pressionar [ENTER CON/CAL] para introduzir os intervalos dos valores de controle para o lote que será utilizado. - Ler os códigos de barra 1 a 9 (contidos na Instrução de Uso), nessa ordem, para cada nível de controle. - Depois de aceitá-los pressionar [EXIT] para voltar ao Menu Principal.
3	<div></div> <div><p>Figura 6.1</p><p>Figura 6.2</p></div>
Nota	Podem ser instalados 12 lotes diferentes de sangue controle. Quando se introduz um novo lote de sangue controle, o lote na posição 1 é apagado e o novo lote entrará na posição 12.

Análise do Controle

É aconselhável verificar o desempenho do sistema SDH 20 diariamente com sangue controle recomendado pela Labtest. Quando o SDH 20 recupera os resultados de valores conhecidos do sangue controle há uma evidência positiva de que o sistema está funcionando corretamente.



Importante

- O controle deve ser manipulado e preparado de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- Nunca utilizar um frasco aberto por um período superior ao recomendado pelo fabricante, nem o exponha ao calor ou agitação excessivos.
- Limpar a agulha de aspiração com um tecido limpo e seco antes de cada aspiração do sangue controle. O não cumprimento destas instruções poderá acarretar em redução dos valores dos parâmetros.


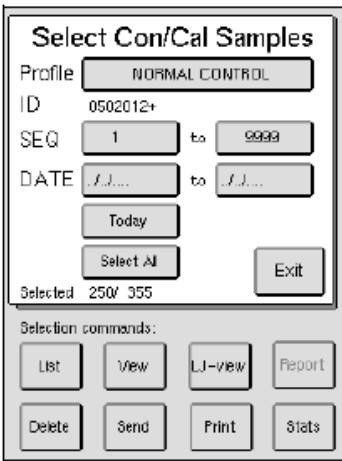


Importante

- Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.
- Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos

	Ação
1	Seguir as informações das Instruções de Uso para introduzir os valores do sangue controle.
2	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN] para dar início a análise do sangue controle.
3	Utilizar o leitor de códigos de barras instalado, para introduzir a identificação do sangue controle a partir da etiqueta do frasco.
4	Aspirar o sangue controle e aguardar os resultados. O SDH 20 identifica o ID do sangue controle e compara os resultados com os parâmetros previamente estabelecidos.

Função Pesquisa Cada tipo de sangue controle pode ser localizado por suas especificações (número do lote e nível, data ou número sequencial).

Passo	Ação
1	Entrar no Menu CQ e pressionar [VIEW CON/CAL].
2	Selecionar os critérios de pesquisa a serem utilizados.
3	Pressionar a barra SEQ, para visualizar a Figura 6.4 e selecionar um determinado lote ou nível.
Menus	<div></div> <div><p>Figura 6.3</p><p>Figura 6.4</p></div>

4	Pressionar [SAMPLE] ou [LIST] para visualizar as amostras selecionadas.
---	-------------------------------------------------------------------------

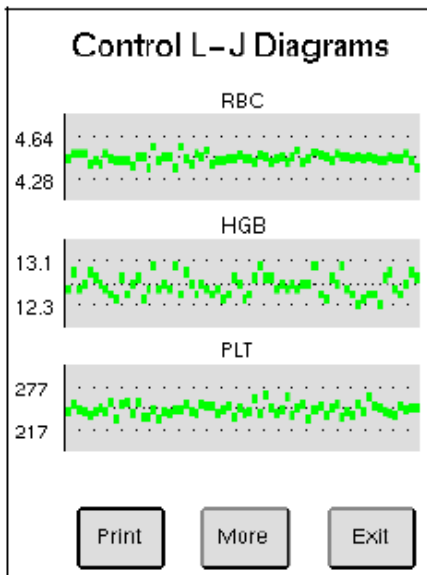
6.2 Gráficos Levey-Jennings (L-J)

Esta seção descreve como selecionar e visualizar os gráficos de Levey-Jennings (L-J).

Gráficos L-J Os gráficos (L-J) são utilizados para monitorar a estabilidade do SDH 20 a longo prazo utilizando sangue controle da Labtest.

Sangue Controle Para poder usar os gráficos L-J, os valores das amostras de Sangue Controle/Calibrador devem ser introduzidos utilizando o leitor de códigos de barras ou manualmente.

Visualização dos Gráficos L-J Para visualizar os gráficos L-J, seguir instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Entrar no Menu QC e pressionar [VIEW CON/CAL].
2	Na tela [SELECT CON/CAL SAMPLES], selecionar em PROFILE o controle desejado.
3	Pressionar [L-J VIEW] para visualizar os gráficos Levey - Jennings.
Diagramas dos gráficos L-J	<p>O gráfico abaixo está construído com número significativo de amostras. Seus gráficos somente terão o formato como o abaixo quando o número de sangue controle ensaiado for significativo.</p>  <p>The figure displays three stacked Levey-Jennings control charts for RBC, HGB, and PLT. Each chart shows a series of green data points fluctuating around a central mean line, bounded by upper and lower control limits. The RBC chart has limits at 4.64 and 4.28. The HGB chart has limits at 13.1 and 12.3. The PLT chart has limits at 277 and 217. Below the charts are three buttons: Print, More, and Exit.</p> <p>Figura 6.5</p>
4	Deslocar pelos parâmetros selecionando [MORE].
5	Imprimir os gráficos selecionando [PRINT].

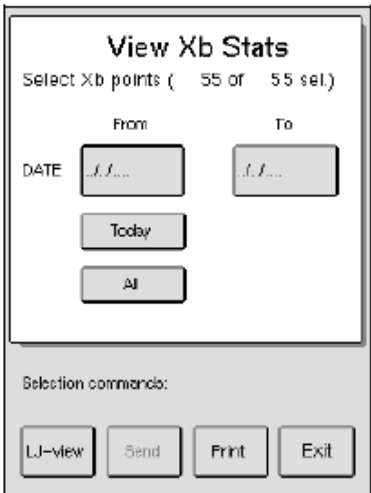
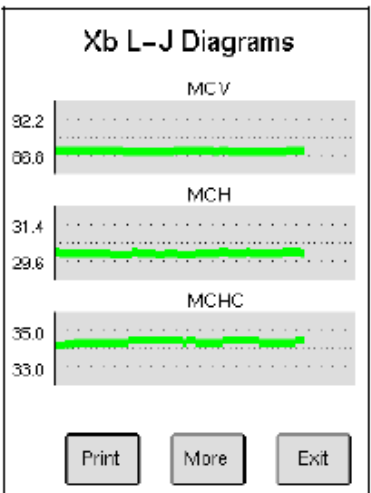
Parâmetros visualizados nos Gráficos L-J Os gráficos L-J são visualizados para todos os parâmetros definidos conforme item 6.1 com exceção do parâmetro diferencial “MID” do WBC.

Nota

Quando aparecerem mensagens de erro ou de alerta: SE, DE, FD, OF, LO, HI, NG, TL ou TB, os valores dos parâmetros da análise do sangue controle não serão incluídos nos gráficos L-J.

6.3 Inicialização e Uso da Função X-B

A função X-B do SDH 20 segue rigorosamente o algoritmo de Bull para os parâmetros MCV, MCH e MCHC. Estes parâmetros não devem apresentar desvio significativo ao longo do tempo em um grande número de pacientes. O intervalo de variação aceitável deve ser a média $\pm 3\%$ para esses parâmetros.

Passo	Ação
1	Entrar no Menu de QC e pressionar [VIEW XB STATS].
2	Selecionar os pontos XB de acordo com a data desejada.
3	Pressionar [L-J VIEW] para visualizar os gráficos X-B L-J.
Gráfico XB L-J	<p>A imagem abaixo está construída com número significativo de amostras. Seus gráficos somente terão o mesmo formato quando o número de sangue controle ensaiado também for significativo.</p> <div><p>Figura 6.6</p></div> <div><p>Figura 6.7</p></div>
4	Pressionar [MORE] para visualizar as condições selecionadas e os intervalos correspondentes.
5	Imprimir os gráficos selecionando [PRINT].
6	Para alterar os intervalos de MCV, MCH e MCHC nos gráficos X-B, no Menu inicial pressionar [ADVANCED], [SETUP], [SETUP MENU 2], [SETUP MENU 3] e [Xb RANGE SETUP].

Referência

Bull BS, Hay KL. The blood count, its quality control and related methods: X-bar calibration and control of the multichannel hematology analysers. De: Clangoring I. editor. Laboratory Hematology: An account of Laboratory Techniques. Edimburgo.

Seção 7: Calibração

Esta seção descreve passo-a-passo o procedimento para realizar a calibração do SDH 20. O sistema deve ser calibrado e verificado antes de submeter as amostras à análise.

As boas práticas recomendam que o desempenho do sistema seja verificado diariamente com diferentes níveis de sangue controle.

A calibração do sistema deve ser realizada conforme indicação do controle da qualidade.

7.1 Preparativos antes da calibração

Antes da Calibração

- Verificar o desempenho do sistema SDH 20 diariamente com um sangue controle.
 - Analisar o sangue controle no modo de tubo aberto e comparar os resultados com os valores atribuídos.
 - Certificar-se da necessidade de realizar a calibração, verificando as condições do sangue controle, reagentes e analisador antes de realizar a calibração.
 - Antes da calibração, imprimir o Registo da Calibração. Selecionar [ADVANCED] no Menu Principal, em seguida [CALIBRATION], [CALIBRATION LOG] e [PRINT].
-



Importante

- O operador que realiza a calibração deve cumprir os Requisitos do Operador na Seção Prefácio.
 - O calibrador deve ser manipulado e preparado de acordo com as instruções de uso.
 - Nunca utilizar um frasco aberto por um período superior ao recomendado pelo fabricante, nem o exponha ao calor ou agitação excessivos.
 - Limpar a agulha de aspiração com um tecido limpo e seco antes de cada ciclo de calibração. O não cumprimento destas instruções acarretará em redução dos valores dos parâmetros.
-



Importante

- Como não existe garantia de ausência do vírus HIV, dos vírus da Hepatite B ou C ou de quaisquer outros agentes infecciosos em amostras de sangue, sangue controle, calibradores ou nos resíduos, esses produtos deverão ser manuseados com os cuidados destinados ao manuseio de amostras biológicas.
 - Utilizar sempre luvas e óculos de proteção. Cumprir os regulamentos.
-

7.2 Calibração

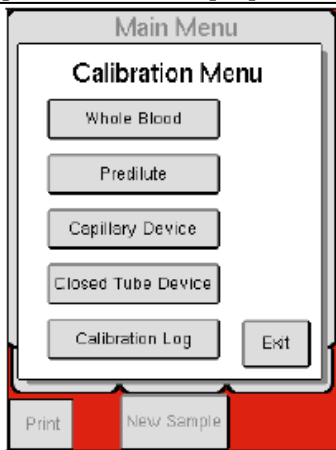
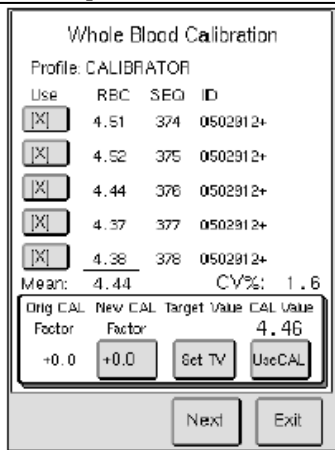
Seguir as instruções da Seção 6.1 Controle da Qualidade para visualizar o Menu de QC e introduzir os valores do Calibrador.

Calibração de Sangue total


- As instruções abaixo permitem a calibração dos modos Tubo Aberto, Perfurador de Tampa e dispositivo de amostragem.



Importante

Passo	Ação												
1	Seguir as informações contidas nas Instruções de Uso para obter os valores do calibrador.												
2	Selecionar o Menu [LIST], [SAMPLE] ou [MAIN].												
3	Utilizar o leitor de códigos de barras para introduzir a identificação a partir da etiqueta do frasco do calibrador.												
4	Realizar cinco análises de calibração em ordem consecutiva no modo de tubo aberto.												
5	Quando as análises estiverem completas, pressionar [ADVANCED]. Em seguida, pressionar [CALIBRATION] e [WHOLE BLOOD].												
6	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 7.1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Figura 7.2</p> </div> </div>												
Nota	As análises da calibração devem ser realizadas isoladamente para que os valores dos parâmetros sejam mostrados no MENU calibração. Se for analisada a amostra de um paciente durante a calibração, nenhum resultado será mostrado no MENU calibração.												
7	<p>Deslocar através das telas dos parâmetros utilizando o botão [NEXT] e verificar se os CVs atendem os seguintes parâmetros:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>RBC</td><td>< 2.2</td></tr> <tr> <td>MCV</td><td>< 1.8</td></tr> <tr> <td>PLT</td><td>< 5.8</td></tr> <tr> <td>HGB</td><td>< 1.8</td></tr> <tr> <td>WBC</td><td>< 4.2</td></tr> <tr> <td>MPV</td><td><5.0</td></tr> </tbody> </table>	RBC	< 2.2	MCV	< 1.8	PLT	< 5.8	HGB	< 1.8	WBC	< 4.2	MPV	<5.0
RBC	< 2.2												
MCV	< 1.8												
PLT	< 5.8												
HGB	< 1.8												
WBC	< 4.2												
MPV	<5.0												

8	Se os valores de CV não atenderem as especificações, o operador não poderá aceitar a calibração. Investigar as possíveis causas e refazer a calibração. As análises com indicadores de aviso (<i>flag</i>) desativam automaticamente o cálculo do CV e, dependendo do indicador de aviso, é possível que os cálculos não sejam armazenados na lista. Se for identificado um erro na manipulação da amostra ou se houver um resultado incorreto, a amostra poderá ser desativada pressionando o botão à esquerda da análise em questão e trocando para [].
9	Se todos os parâmetros atenderem aos CVs especificados, proceder ao passo seguinte, caso contrário executar novamente a calibração seguindo os passos anteriores.
10	<p>O novo fator de calibração pode ser introduzido de duas maneiras.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método recomendado: Selecionar o botão [USE CAL] que calculará automaticamente o novo fator de calibração utilizando o intervalo dos valores do calibrador. • O segundo método é calcular manualmente e introduzir o fator de calibração. Este método deve ser utilizado somente seguindo instruções do revendedor local ou técnico de serviço autorizado.
11	<p>Tendo sido introduzido o fator de calibração por um dos métodos indicados, será emitida uma mensagem solicitando a introdução do número de identificação do operador com 4 dígitos (este número de identificação é recomendado, mas não requerido para os registros) e o CALIBRATION CODE antes que seja possível modificar ou atualizar o novo valor.</p> <p>Um operador autorizado pode atualizar ou modificar o fator de calibração introduzindo o Código de Calibração [Restrito a Assistência Técnica].</p> <div data-bbox="761 1079 1088 1518" data-label="Image"> </div> <p style="text-align: center;">Figura 7.3</p>
Nota	A mensagem para introduzir o Código de Calibração é visualizada somente uma vez em cada sequência de calibração ao pressionar [USE CAL] ou [NEW CAL FATOR].
12	Realizar os passos 9-12 para os parâmetros RBC, MCV, PLT, HGB, e WBC. Pressionar [NEXT] para passar para o parâmetro seguinte.
13	Não é recomendado modificar os fatores de calibração pré-definidos para RDW%, RDWa, MPV e PDW. Se for necessário, favor contatar o revendedor local ou o técnico de serviço da Labtest para saber o procedimento a ser seguido.

14	<p>Uma vez calibrados os parâmetros, será visualizada uma mensagem perguntando ao operador se deseja um relatório de calibração. É possível selecionar entre [SEND], [PRINT] ou [EXIT].</p>  <p style="text-align: center;">Figura 7.4</p>
15	<p>Recomenda-se a análise de controles após a calibração para verificar se todos os parâmetros foram corretamente calibrados. Veja a seção 6.1 para realizar o CQ.</p>

Calibração do Dispositivo Capilar

Para calibrar o AMP, seguir os passos 1-14 acima, selecionando na tela CALIBRATION MENU: [CAPILLARY DEVICE] em vez de [WHOLE BLOOD] no Passo 6. (Ver a seção 5.7 para obter mais informação sobre a análise de amostra através do dispositivo capilar.)

Calibração do Modo Pré-diluição

Para calibrar o modo pré-diluição, seguir os passos 1-14 acima, na tela CALIBRATION MENU: [PREDILUTE] em vez de [WHOLE BLOOD] no passo 6. (Veja a seção 5.6 para obter mais informações sobre a análise de amostra através do procedimento de pré-diluição.)

Calibração do dispositivo de perfuração da tampa

O dispositivo do tubo fechado está calibrado com os valores de calibração da entrada do tubo aberto. No entanto, se forem observadas diferenças sistemáticas de RBC, HGB, WBC e PLT quando se analisa o sangue no aparelho do tubo fechado, pode ser calculado um fator de calibração. Este método só deve ser utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo revendedor ou pelo técnico do serviço autorizado.

Seção 8: Manutenção

Esta seção contém informações essenciais para a manutenção, transporte e armazenamento do SDH 20.

8.1 Manutenção Preventiva e Conservação

SDH Cleaner

- SDH Yellow (hipoclorito de sódio a 2%)
- SDH Blue (enzimas proteolíticas)
- SDH Red (detergente)

8.1.1 Limpeza Diária

A maioria dos procedimentos de limpeza do analisador está automatizada para que a manutenção pelo usuário seja limitada ao mínimo necessário.



Aviso

Sempre utilizar luvas quando entrar em contato com materiais biológicos ou com partes do analisador que podem estar contaminadas com sangue.

Procedimento de Limpeza

A Limpeza Diária demora aproximadamente 5 minutos. Seguir as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Limpar as agulhas de aspiração e de pré-diluição utilizando um lenço de papel embebido em solução de álcool isopropílico a 70%.
2	Remover possíveis vestígios de sangue ou cristais de sal nas partes superiores das agulhas de aspiração e de pré-diluição utilizando um lenço de papel com uma solução de hipoclorito de sódio a 2,0%.

8.1.2 Limpeza Mensal

Esta seção descreve o procedimento de limpeza que deverá ser realizado uma vez por mês para garantir o funcionamento correto do analisador.

Procedimento de Limpeza

O procedimento de Limpeza Mensal demora aproximadamente 10 minutos. Seguir as instruções abaixo:

Passo	Ação
1	Limpar as agulhas de aspiração utilizando um lenço de papel embebido em solução de álcool isopropílico a 70%.

2	Encher um recipiente com 10 mL de hipoclorito de sódio a 2,0% e um recipiente com 18 mL de SDH Diluente. (Usar a função Dispensa para obter o SDH Diluente, ver a Seção 5.6).
3	Aspirar a solução de hipoclorito de sódio como uma amostra de sangue total.
4	Em seguida, aspirar a solução de hipoclorito de sódio como uma amostra pré-diluída.
5	Por fim, aspirar por duas vezes o SDH Diluente como uma amostra de sangue total, para retirar o Hipoclorito do sistema.
6	Repetir o passo 5, aspirando o SDH Diluente como uma amostra pré-diluída.

Prevenção de Coágulos

Este procedimento reduz o risco de acúmulo de material residual no sistema do analisador. Este procedimento deve ser realizado pelo menos uma vez por mês ou a cada 1000 amostras, e demora aproximadamente 15 minutos.



Importante

- Assim que este procedimento for iniciado, o usuário não poderá abortá-lo até a sua conclusão.
- Abortar prematuramente o ciclo pode provocar resultados incorretos de pacientes porque a limpeza não é realizada adequadamente.

Passo	Ação
1	Abastecer um recipiente com 5 mL de SDH Blue.
Nota	Se o analisador possuir perfurador de tampas (catálogo BP) encher um tubo limpo com 4,0 a 5,0 mL de SDH Blue (produto vendido separadamente).
2	No Menu principal pressionar [ADVANCED], [MAINTENANCE] e a seguir [CLOT PREVENTION].
3	Para o perfurador de tampas: colocar o tubo cheio de SDH Blue no perfurador de tampas, tal como em uma análise de amostras normal, fechar a porta e ir para o passo 4.
4	Manter a agulha OT (agulha Tubo Aberto) mergulhada no recipiente contendo SDH Blue e pressionar [OK] para confirmar. Após o fim da aspiração aguardar pelo menos 5 segundos antes de retirar o recipiente com SDH Blue. Verificar mensagem no visor.
5	O sistema efetua a limpeza e, após a sua conclusão, o analisador está pronto para a próxima análise.

Visor Cristal Líquido

Quando necessário, limpar o visor com um lenço de papel, levemente umedecido com solução 0,5% v/v de detergente não abrasivo.

8.1.3 Limpeza Semestral

Para aumentar o tempo de vida útil dos tubos do analisador, recomenda-se o seguinte procedimento de limpeza.

- Procedimento de Limpeza**
- No Menu Principal, pressionar [ADVANCED], em seguida [MAINTENANCE] e [CLEANING MENU].
 - Seguir as instruções do SDH Cleaner da Labtest para limpar o analisador.
 - O procedimento de Limpeza semestral demora aproximadamente uma hora e 15 minutos.

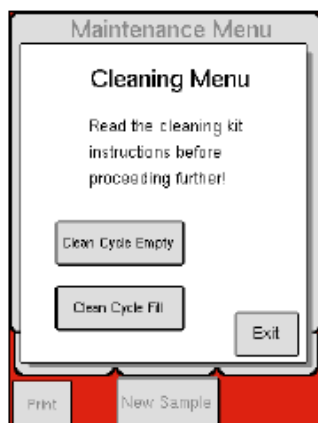


Figura 8.1

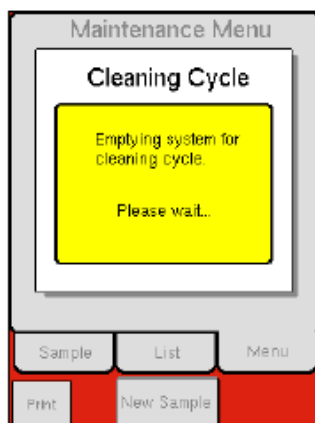


Figura 8.2

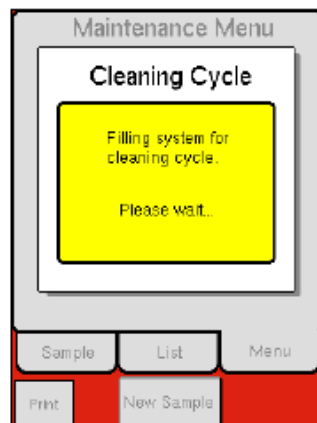


Figura 8.3

Intervalo de Limpeza

Dependendo do número de análises de amostras realizadas diariamente, recomenda-se respeitar os seguintes intervalos de limpeza:

Menos de 50 amostras/dia = a cada seis meses

50 - 100 amostras/dia = a cada três meses

100 - 200 amostras/dia = a cada mês.

Obs: A manutenção mensal fica dispensada no mês em que for realizada a manutenção semestral

8.2 Manutenção Corretiva

Qualquer manutenção corretiva, incluindo a calibração, deve ser realizada apenas por revendedores autorizados da Labtest que devem ser acionados pelos clientes conforme sua região. Através do site www.labtest.com.br é possível obter informações sobre estes revendedores. Vide ***Termo de Garantia***.

Seção 9: Stand-BY e Desligamento do Analisador

Esta seção contém informações importantes para a inicialização, desligamento movimentação e transporte do analisador SDH 20.

9.1 Inicialização e Desligamento do analisador

*Caso a opção **Santd-By** não esteja habilitada proceda conforme os passos a seguir:*

- 1. Selecione [Menu], [avançado] e [configurações];*
 - 2. No menu [configurações] selecione [SETUP MENU2] e [STANDBY SETUP];*
 - 3. Na tela **Standby Setup** selecione a opção [Maintain Diluent Levels];*
 - 4. Selecione a opção Código de Autorização e digite o código; **3819** e Pressione [OK] em **Maintain Diluent Leveis** selecione [Ativar] em seguida selecione [Sair].*
-

Iniciando a rotina *Se o analisador estiver em **Standby** toque na tela do equipamento e em seguida selecione o botão [SAIR MODO ESPERA]. Aguarde a inicialização do analisador até que o botão [NOVA AMOSTRA] fique na cor verde e nenhum alarme na tela do analisador.*

Final da rotina *Limpe as sondas de aspiração e o copo de lavagem da sonda com papel umedecido com álcool a 70%, removendo todo resíduo de sangue ou cristalizações.*
1. Selecione [MENU] e [MODO DE ESPERA].
*2. Na opção, [ENTRAR NO MODO DE ESPERA], selecione [OK] e aguarde até que o analisador entre em modo de espera **STANDBY**.*

9.2 Realocar o analisador (dentro do laboratório)

*Esta seção descreve o procedimento que se deve realizar para mover o analisador em distâncias **muito curtas** (de uma mesa para outra).*

Antes de realocar *Se o analisador estiver no modo “em espera”, **não** desligar da tomada. Assegurar-se de que o analisador esteja nos Menus [SAMPLE] ou [LIST] antes de desligar.*
*1. **Não** desconectar os sensores de nível e eletrônicos de reagentes ou tubo de resíduos do SDH 20. Retirar os sensores dos frascos e colocar sobre o analisador durante a manobra. (Não tocar no sensor de nível de reagentes).*
2. Remover o tubo de resíduos do recipiente de resíduos ou do dreno.
3. Desligar todas as conexões elétricas das tomadas.

Realocação *Levantar o analisador segurando por debaixo para evitar a aplicação de uma força desnecessária na cobertura frontal.*

Após a realocação

1. Colocar o tubo de resíduos no recipiente de resíduos ou dreno.
 2. Ligar outra vez as conexões elétricas nas tomadas.
 3. Inserir os sensores de nível de volta nos recipientes de reagentes.
-

9.3 Transporte de Curto Prazo (<12h)

Esta seção descreve o procedimento a ser realizado antes de transportar o analisador em distâncias curtas com descrição dos procedimentos a serem realizados antes de transportar o analisador por um período inferior a 12 horas.

Esvaziar o Sistema

1. Retirar os sensores do nível de reagentes dos recipientes de reagentes.
 2. Pressionar [ADVANCED] na opção MENU.
 3. Pressionar [MAINTENANCE] e em seguida [EMPTY SYSTEM].
 4. Quando terminar o procedimento de esvaziamento, aparece a seguinte frase na tela: 'System is empty and ready for fill or power off.' ('O sistema está vazio e preparado para o enchimento ou desligamento.')
 5. Desligar o SDH 20 e retirar o conector da tomada.
-

Antes de realocar

Após desligar o analisador, desconectar os sensores de nível de reagentes, os tubos de resíduos e todas as conexões elétricas. Embalar cuidadosamente todos os componentes para o transporte.

Linhas Diretrizes para o Transporte

- Transportar o analisador em temperatura entre 5 e 30 °C.
 - A umidade deve ser inferior a 80%.
-

9.3 Reembalagem e Transporte de Longo Prazo (>12h)

Este procedimento deverá ser realizado somente pelo revendedor autorizado Labtest.

Esta seção descreve o procedimento a ser realizado ao transportar ou desligar o analisador durante um período de tempo superior a 12 horas.



Importante

É muito importante seguir as instruções descritas abaixo para preparar o analisador para o transporte de longo prazo ou reembalagem, com objetivo de se evitar resultados incorretos após a reinstalação.

Passo	Ação
1	Selecionar [EMPTY SYSTEM] no Menu MAINTENANCE. Consultar a Seção “Transporte de Curto Prazo” para as instruções sobre o esvaziamento.
2	Retirar os sensores de reagentes dos recipientes de reagentes e seguir as instruções de limpeza fornecidas com as soluções de Limpeza da Labtest.
3	Após terminar a limpeza do analisador, inserir os sensores dos reagentes em água deionizada. Selecionar [FILL SYSTEM] no Menu MAINTENANCE.
4	Após abastecer o analisador com água deionizada, selecionar [EMPTY SYSTEM] no Menu MAINTENANCE.
5	Após esvaziar o sistema, desconectar o cabo principal de alimentação elétrica e outras conexões tais como os sensores de reagentes e o tubo de resíduo .
6	Embalar o analisador, utilizando a embalagem original de fábrica.
7	Identificar a embalagem apropriadamente para o transporte
8	Seguir as seguintes Linhas Diretrizes para o transporte.

**Linhas
Diretrizes para
o Transporte**

Para o transporte deverão ser atendidas as seguintes condições:

- Não exceder -40 °C por mais de 24 horas;
- Não exceder 70°C por mais de 24 horas;
- Evitar mudança brusca de temperatura entre -40°C e 30°C.
- Não exceder umidade relativa maior que 90% e temperatura maior que 40 °C por mais de 48 horas.
- Não exceder umidade relativa 90-100% e temperatura de 25° a 40°C por mais de 24 horas.

9.4 Desligar Permanentemente e Armazenar

Ver Seção 9.3 “Transporte de Longo Prazo.”

Seção 10: Descarte de Resíduos

Esta seção contém diretrizes sobre a realização do descarte de resíduos do analisador SDH 20.

10.1 Informações sobre o Descarte

Os clientes devem conhecer as regulamentações locais, estaduais e federais e o conteúdo dos efluentes, antes de eliminar os resíduos no sistema de esgoto público.

Linhas Diretrizes do Fabricante

- Colocar o analisador próximo a um recipiente de resíduos ou dreno apropriado para a coleta dos reagentes usados.
 - Verificar se a drenagem é apropriada para o descarte de resíduos químicos e biológicos.
 - Verificar se o tubo de resíduo está firmemente conectado ao dreno.
-



Ação Obrigatória

Sempre utilizar luvas e óculos de proteção ao trabalhar com o recipiente de resíduos e com o tubo de resíduos.

Materiais

- Reagentes usados;
 - Reagentes mesclados com materiais biológicos;
 - Materiais de controle e calibração;
 - O analisador e seus componentes.
-

Seção 11: Indicadores de Parâmetros e mensagens de informação do sistema (Flags)

O SDH 20 possui várias mensagens de alertas e erros relacionados aos parâmetros medidos. Tais mensagens avisam ao usuário sobre possíveis resultados patológicos e erros nos valores dos parâmetros.

11.1 Descrição das mensagens de Alerta

O analisador tem várias mensagens de alerta relacionadas com os parâmetros medidos. As mensagens aparecem na tela e nas impressões dos resultados.

Resultados fora do intervalo

- Um parâmetro situado fora do “Intervalo Normal”, definido na Seção 4.5, é marcado com as letras “H” ou “L” no documento impresso e na tela, indicando que o valor está acima ou abaixo dos valores pré-definidos no “Intervalo Normal”.
- ##### indica que o resultado está fora do intervalo aceitável para o parâmetro, sendo muito alto ou baixo para poder ser medido. Se o resultado for demasiado alto, a amostra deve ser diluída com o SDH Diluente e analisada novamente (o resultado obtido deverá ser multiplicado pelo fator de diluição).

Descrição dos indicadores de informação do sistema

Para as mensagens de informação do sistema, o **i-pad [!]** na tela sensível ao toque ficará ativa quando aparecer uma mensagem. O usuário pode escolher entre visualizar esta informação tocando em [!] ou analisando a informação impressa. As mensagens de informação do sistema estão descritas abaixo.

Anomalias

Quaisquer amostras com alterações e/ou distribuições anormais detectadas pelo analisador devem ser analisadas manualmente. A estabilidade das células patológicas pode variar devido a maior lise das membranas citoplasmáticas em comparação com as células normais, o que pode ocasionar aberrações na análise automatizada. Isso também é válido para a presença de células normais e não patológicas que foram submetidas a quimioterapia ou outros tratamentos.

11.2 Mensagens de informação do sistema

Indicadores da aspiração (sonda de amostra)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
AF	“Aspiration failure” (Whole blood, Pre-dilute)	A mensagem AF pode indicar pouca amostra ou presença de coágulos ou bolhas de ar no tubo da amostra. Nota: Este indicador também é visualizado ao executar background sem selecionar o perfil de análise da base.	Verificar se o tipo de perfil está correto e analisar novamente a amostra

Indicadores de distribuição (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
DE	“Distribution error” (RBC, PLT, WBC)”	A distribuição do tamanho dos pulsos das células difere do esperado. Possíveis razões: amostra de sangue patológica (p.ex. RBCs), inchamentos de PLT, bolhas de ar, distúrbios elétricos, células difíceis de lisar ou ajuste incorreto do ganho.	Analisar novamente a amostra.
FD	“Floating discriminator error” (PLT)	Não foi possível encontrar a posição correta para a curva de distribuição flutuante da RBC/PLT. Este indicador aparece frequentemente em contagens baixas de PLT. O indicador FD deve ser notificado somente se o valor do parâmetro correspondente (PLT) for suficientemente alto.	Analisar novamente a amostra.
Indicadores HGB (HGB)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
HH	“HGB high level error” (HGB)	As leituras de branco de HGB ou nas amostras registaram um nível de luz muito alto.	Executar o PRIME antes de analisar novamente a amostra
HL	“HGB low level error” (HGB)	As leituras de HGB em branco ou nas amostras registaram um nível de luz muito baixo.	
HN	“HGB negative value error” (HGB)	A leitura de HGB da amostra registrou mais luz do que a leitura do branco. Isso resulta em valor de HGB negativo.	Esperar um minuto e analisar novamente a amostra.
HO	“HGB offset error” (HGB)	A leitura escura (desvio) de HGB registou um nível de luz muito alto ou muito baixo.	Desligar o analisador e voltar a ligá-lo três segundos depois, e analisar novamente a amostra.
HS	“HGB statistical error” (HGB)	As leituras individuais de HGB variam muito.	Executar o PRIME antes de analisar novamente a amostra
Nota: se aparecerem repetidamente vários indicadores de HH, HL, HN verificar a compensação por elevada altitude, o modo poderá ter que ser alterado de moderada para a alta.			

Medição dos indicadores da câmara (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
OR	“Cell counting overrun error” (RBC, PLT, WBC)	Os pulsos das células chegaram mais rapidamente que a capacidade de processamento do analisador. Possíveis motivos: presença de bolhas de ar, distúrbios elétricos ou um processo de lise incompleto. Nota: Os pulsos podem não ser captados, suscitando o aparecimento do indicador OR, portanto é possível que não sejam visíveis nos histogramas ou nos parâmetros dos resultados. Trata-se de um limite absoluto que é determinado pelo software.	Analisar novamente a amostra.
SE	“Statistical error/flow rate variation error” (RBC, PLT, WBC)	Variação excessiva na velocidade dos pulsos de células por unidade temporal. Possíveis motivos: presença de bolhas de ar, anomalias elétricas ou células difíceis de lisar. Nota: Os pulsos podem não ser captados, suscitando o aparecimento do indicador SE, portanto é possível que não sejam visíveis nos histogramas ou nos parâmetros dos resultados.	Analisar novamente a amostra.
Mistura dos indicadores da proveta (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
TE	“Liquid transfer error” (RBC, PLT, WBC)	O analisador detectou uma anomalia no esvaziamento da primeira diluição do primeiro recipiente. O tempo não foi suficiente para o esvaziamento ou a transferência não foi completa.	Executar PRIME antes de analisar novamente a amostra

Indicadores do reagente e do controle (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
EC	“Expired control” (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)	Foi utilizado sangue controle ou calibrador após a data de vencimento.	Utilizar sangue controle ou calibrador dentro do prazo de validade
NR	“No Reagent” (RBC, PLT, HGB,WBC)	O contador de capacidade do analisador caiu para valores inferiores a zero e não foi detectado reagente. O recipiente de reagente pode estar vazio ou o sensor do nível de reagentes não foi inserido correctamente no recipiente de reagentes.	Verificar os níveis dos reagentes

Indicadores da pipeta de reagentes (RBC, PLT, WBC)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
DF	“Diluent pipette fill error” (RBC, PLT, WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento da adição do SDH Diluente. Os motivos da presença deste indicador podem ser pouco diluente, tempo insuficiente ou presença de bolhas no detector superior.	Verificar se todo o sistema está ocupado com reagente, executar o PRIME e analisar a amostra novamente.
DP	“Diluent pipette emptying error” (RBC, PLT, WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento do esvaziamento do SDH Diluente. Os motivos da presença deste indicador podem ser tempo insuficiente ou a presença de bolhas no detector inferior.	
LF	“Lyse pipette fill error” (WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento da adição do SDH Lisante. Os motivos da presença deste indicador podem ser o tempo insuficiente ou a presença de bolhas no detector superior.	
LP	“Lyse pipette emptying error” (WBC)	O analisador detectou uma anomalia no momento do esvaziamento do SDH Lisante. Os motivos da presença deste indicador poderiam ser o prazo vencido, o tempo curto ou a presença de bolhas no detector inferior.	
ST	“Short counting time error” (RBC, PLT, WBC)	O tempo para que o menisco líquido passe do detector inferior para o superior é muito curto.	Executar o PRIME antes de analisar novamente a amostra
TB	“Tube bubbles error” (RBC, PLT, WBC)	Bolhas de ar foram detectadas pelo detector inicial na coluna do diluente.	
TL	“Timeout lower detector” (RBC, PLT, WBC)	O menisco líquido no tubo de medição não passou pelo detector inferior.	
TU	“Timeout upper detector” (RBC, PLT, WBC)	O menisco líquido no tubo de medição passou pelo detector inferior, mas não pelo superior.	
Anomalias dos diferenciais WBC (LYM, MID, GRAN)			
Indicador	Mensagem	Descrição	Ação
BD	“WBC bad distribution error” (MID)	Introdução incorreta dos parâmetros MID, há sobreposição de valores. Corrigir os valores MIDL e MIDH.	Corrigir os valores MIDL e MIDH.

Seção 12 - Tecnologia

Esta seção descreve os diferentes métodos e princípios das medições e cálculos.

12.1 Princípios de Medição

Esta seção descreve os princípios de medição do SDH 20.

Princípios Gerais de Medição

Os princípios de medição do SDH 20 estão baseados nos princípios de impedância e da espectrofotometria.

Diluição de Sangue total

O número de células para determinar os valores de RBC e WBC é contado a partir de uma suspensão de sangue total com taxa de diluição de 1:40.000 para RBC e de 1:400 para WBC.

Princípios Teóricos (Exemplo com RBC)

Se uma amostra contém 5 milhões de eritrócitos por μL , uma diluição de 1:40.000 dará uma concentração final de 5 milhões dividido por 40.000 = 125 células por μL . Cada μL que contém 125 células, aspirado pela abertura, gerará 125 pulsos.

**Volumes
Medidos
(Exemplo)**

O volume medido aspirado pela abertura é de 270 μL (Calibrado pelo fabricante). Baseado no exemplo acima, o sistema contará $270 \times 125 = 33.750$ pulsos. O analisador utiliza o fator de divisão fixo de 67,5, ou seja, será visualizado na tela $33.750/67,5 = 500$, que corresponde ao valor correto. (Baseado neste cálculo, o analisador mostrará $\text{RBC} = 5.0 \times 10^6$ células/ μL).

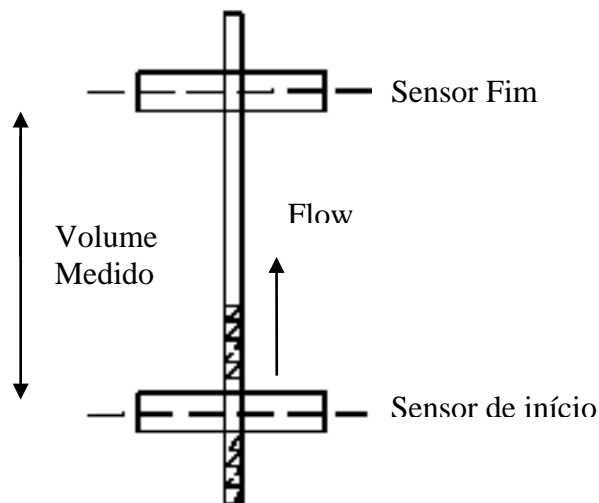


Figura 10.1

**Princípios
Teóricos
(Exemplo com
WBC)**

O princípio de cálculo para linfócitos é o mesmo, mas com uma diferença no que se refere à taxa de diluição e à quantidade das células. A seguir um exemplo disso: $5.000 \text{ célula}/\mu\text{L}$ diluídas $1:400 = 12.5$.

12.2 Tempo de Contagem RBC & WBC

O tempo de contagem é definido como sendo o tempo necessário para que a amostra encha a unidade de contagem desde o início até o detector de interrupção.

**Limites do
Tempo de
Contagem**

Os limites normais do tempo de contagem para as unidades de contagem RBC e WBC estão entre 13-18 segundos e 10-13 segundos, respectivamente. Se o tempo de contagem for inferior ou superior aos limites indicados, será visualizado o indicador “LO” ou “HI”.

Nota

O ‘tempo de contagem’ não está relacionado com o resultado real. As variações de pressão atmosférica, acúmulo de proteínas no orifício (abertura) e outros efeitos secundários que podem provocar alterações na pressão, NÃO influenciarão os parâmetros RBC, PLT e WBC contados.

12.3 Diferenciais de WBC

O SDH 20 utiliza uma tecnologia de discriminador fixo .

Discriminadores Fixos

A diferenciação das células da série branca em linfócitos, células intermediárias e granulócitos têm como base o número de células da série branca por litro ou milímetro cúbico e no percentual do número total de células WBC. O discriminador MID da WBC está fixado em 140 e 180 fl. O histograma da WBC é regulado automaticamente dependendo do número de células, ou seja, expandido para valores baixos e comprimido para valores altos.

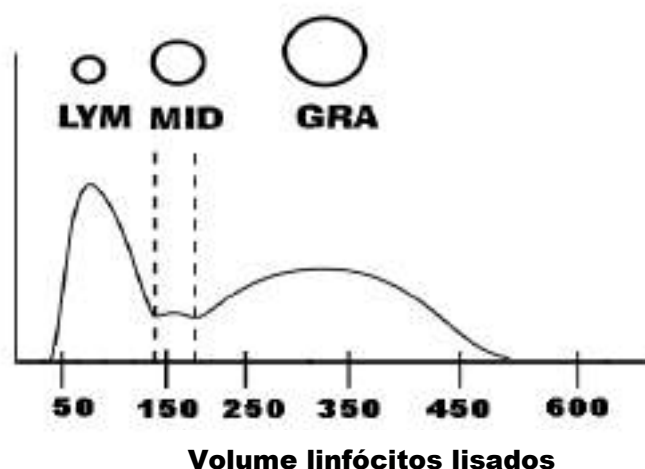


Figura 10.2 (Curva de distribuição normal)

Parâmetros dos diferenciais

- Região LYM (células de tamanho pequeno): Variam entre 30 e 140 fl. As células nesta área normalmente estão correlacionadas com os linfócitos. Outros tipos de células que podem encontrar-se nesta região são os eritrócitos nucleados, as plaquetas acumuladas, as macro plaquetas, as variantes (atípicos) de linfócitos ou as células blásticas.
- Região MID (células de tamanho médio): Variam entre 140 e 180 fl. As células nesta área normalmente estão correlacionadas com os monócitos, eosinófilos e basófilos e também com os neutrófilos sem grânulos, com as células precursoras, blásticas e plasmócitos.
- Região GRA (células de tamanho grande): Variam entre 180 e 600 fl. As células nesta área normalmente estão correlacionadas com os neutrófilos. Em aproximadamente 20% das amostras, os eosinófilos podem também encontrar-se nesta região. As células granulócitas precursoras, especialmente os bastonetes, encontram-se comumente próximos à região das células intermediárias.

Seção 13: Especificações

Esta seção descreve as especificações do SDH 20 e os seus parâmetros.

13.1 Considerações Gerais

Esta seção descreve o SDH 20 e os seus componentes em geral.

Ambiente do Usuário	O operador trabalha com um Menu a partir do qual é seleccionado o programa desejado, como por exemplo, parâmetros do discriminador.
Reagentes	São utilizados dois recipientes externos de reagentes: <ul style="list-style-type: none">• SDH Diluente• SDH Lisante
Tecnologia	O SDH 20 é um analisador de hematologia completamente automatizado concebido para medir até 20 parâmetros usando sangue total contido em um tubo aberto e/ou tubo fechado, em micropipetas de 20 µL ou sangue pré-diluído.
WBC em 3 Partes	O analisador executa uma contagem diferencial da série branca em três partes utilizando reagente hemolisante sem cianeto.
Memória de Amostras Protegida	O analisador possui uma memória que é protegida contra falhas de energia elétrica. A memória das amostras também contém uma função de pesquisa com impressão seletiva e opções de CQ.

13.2 Breve Lista de Especificações

Especificações (Versão Resumida)

Princípio de medição RBC, WBC, PLT	Impedância
Princípio de medição de HGB	Fotômetro, Método livre de cianeto 535nm \pm 5nm
Discriminador Programável de WBC	Sim
Sistema de amostragem	Válvula segmentadora fechada
Parâmetros registrados	RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, LYMF abs, MID abs, GRAN abs, LYMPH%, MID%, GRAN%, RDW abs, PDW abs, LPCR, PCT
Impressão de Distribuição de Tamanhos para	RBC, PLT e WBC diff.
Volume de sangue aspirado (tubos abertos)	< 100 μ L
Volume de sangue utilizando o Adaptador de Micropipeta (AMP)	20 μ L
Modo pré-diluído	1:200 a 1:300 usando um mínimo de 20 μ L por exemplo, 20 μ L com 4,5 mL de SDH Diluente (1:225)
Visor	Tela colorida de cristal líquido, sensível ao toque, com 24 colunas x 320 linhas
Teclado	Teclado virtual através da tela de cristal líquido.
Número de Amostras por hora	67 amostras
Capacidades de CQ	Média, SD, CV, Gráficos de Levey-Jennings e XB com até 10.0000 amostras.
Correção de HGB com altas contagens de WBC	Sim
Indicadores de aviso sobre parâmetros alterados	Sim
Discriminador flutuante RBC/PLT	Sim (posição impressa)
Branco automático de cada amostra	Sim
Arraste	RBC, HGB, WBC \leq 1%, PLT \leq 2%
Entrada para leitor de códigos de barra	Sim
Saída Serial	Sim
Tensão Principal / Fusíveis	230V Fusível 5x20mm T1,6 A, 250V 120V Fusível 5x20mm T3,15A, 250V
Consumo de potência	Máx. 100VA
Consumo de potência (em espera)	Max. 20VA
Frequência	50 / 60 HZ
Programas de teste/ ajuste incorporados	Sim
Temperatura	18 - 32°C
Umidade (não condensadora)	Até 80%
Dimensões	A x L x P 410x290x460 mm
Peso	18 kg

13.3 Os Intervalos de Medição dos Parâmetros

Linearidade

Parâmetro	Desvio Máximo	Dentro do seguinte intervalo:
WBC	3%	0 – 80.0 x 10 ⁹ /L
RBC	2%	0 – 7.00 x 10 ¹² /L
PLT	Não Detectada	0 – 1800 x 10 ⁹ /L
HGB	3%	0 – 250 mmol/L

Intervalo de Medição

Parâmetro	Intervalo de medição
WBC	0 - 99.9 x 10 ⁹ /L
RBC	0 - 14 x 10 ¹² /L
MCV	15 – 250 fL
PLT	0 - 1999 x 10 ⁹ /L
HGB	0 - 999 mmol/L

Reprodutibilidade (Limite de Precisão)

Reprodutibilidade		
Medida como a média de 10 medições em cada amostra normal recolhida em EDTA-K2 de 3 veias diferentes em três analisadores. Os valores indicados foram corrigidos para atingir limites de confiança de 95%.		
Parâmetro	Média	CV (%)
WBC	8,4 x 10 ⁹ /L	< 3.5
RBC	4,34 x 10 ¹² /L	< 1.8
MCV	94,4 fL	< 1.5
PLT	313 x 10 ⁹ /L	< 5.2
HGB	137 mmol/L	< 1.5

13.4 Reagentes e Consumo de Reagentes

Esta seção descreve o consumo de reagentes para a SDH 20, dependendo do cálculo do número de amostras por dia.

Reagentes Autorizados

Utilizar **somente** os reagentes autorizados pela Labtest. Podem ocorrer resultados equivocados e danos se forem utilizados outros reagentes.

Consumo de SDH Diluente

Aproximadamente 22 mL por ciclo de análise.

Consumo de SDH Lisante

Aproximadamente 4,5 mL por ciclo de análise.

Cálculo do Consumo

É possível calcular os consumos aproximados dependendo do número de amostras por dia, conforme os gráficos abaixo. As cifras apresentadas nos gráficos pressupõem um modo em espera de saída e uma lavagem por dia. A relação de consumo entre o SDH Diluente e o SDH Lisante é de 5:1, baseado no fato de realizar 50 amostras por dia.

Consumo do SDH Diluente

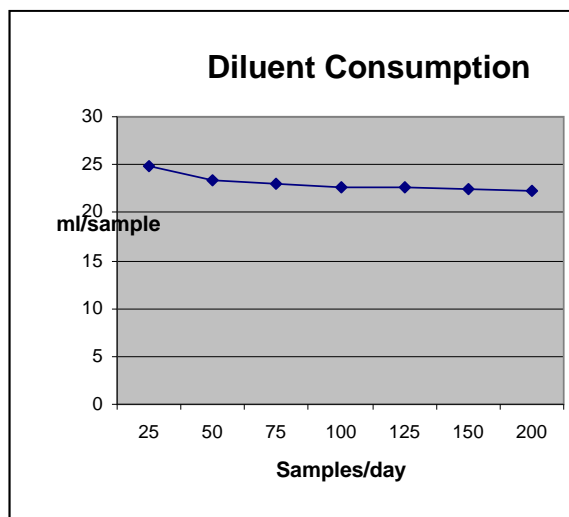


Figura 11.1

Consumo SDH Lisante

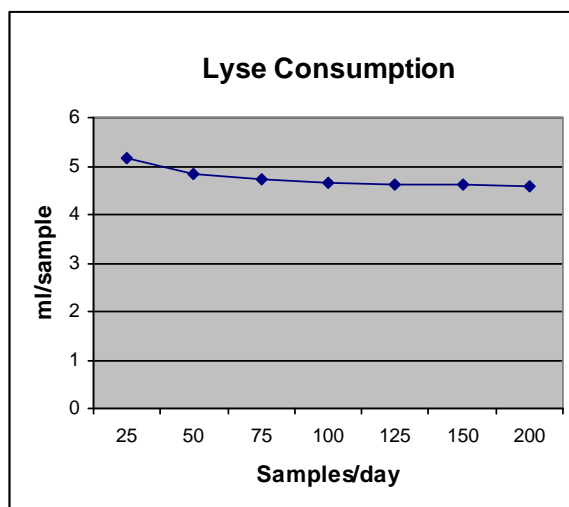


Figura 11.2

Informações Adicionais

Para informações adicionais sobre o consumo de soluções de limpeza (SDH Cleaner), favor consultar as instruções de uso destes produtos.

Seção 14 - Resolução de Problemas



Esta seção contém as informações que são necessárias para resolver problemas com o analisador SDH 20.

14.1 Problemas de Comunicação

Esta seção contém informações sobre erros associados com impressoras, leitores de códigos de barra e com a comunicação de dados em série.

Problemas com a Impressora


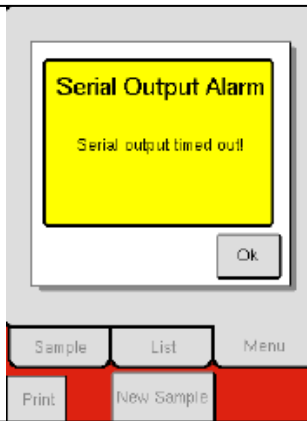
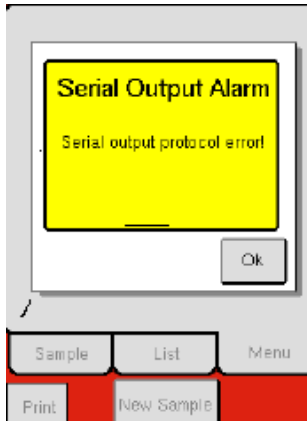
Ver a Seção 4.3 “Modos de Impressora” para maiores detalhes.

Se	Então	Causa possível
O documento impresso tem um formato pouco usual ou caracteres estranhos.	<ol style="list-style-type: none">1. Verificar se o tipo de impressora é o mesmo que a impressora em uso.2. Verificar se foi selecionado o formato correto para o papel da impressora .	<ol style="list-style-type: none">1. Conectou-se uma nova impressora, mas não se realizou a configuração correspondente no analisador.2. É possível que a impressora requeira manutenção ou reinicialização.
Os resultados não são impressos depois da análise da amostra ou do controle.	<ol style="list-style-type: none">1. Verificar se o Modo de Impressão Automática NÃO está em '0'.	<ol style="list-style-type: none">1. O Modo de Impressão Automática foi desligado e não foi reinicializado.
	<ol style="list-style-type: none">1. Visualiza-se a mensagem de Alarme de Impressora.2. A impressora não está preparada para imprimir, espere até que a impressora termine o documento anterior.3. Verificar se a impressora está conectada ao analisador.4. Verificar se a configuração do analisador é a correta para a impressora que está em uso.	<ol style="list-style-type: none">1. A impressora não está conectada ao analisador ou a configuração da impressora está incorreta.2. A impressora não terminou de imprimir o último documento.
	<ol style="list-style-type: none">1. A Impressora está conectada ao analisador e está ligada, mas não está ativada.2. Verificar se a impressora não está nos modos em espera ou offline.3. Verificar se a impressora está configurada para imprimir e se não está configurada somente para a porta de série.	<ol style="list-style-type: none">1. A impressora entrou em modo de espera.2. Talvez seja necessário repor o papel da impressora.3. A configuração está incorreta para a transmissão de informação.

Problemas com

Ver a Seção 4.3, Comunicação de Dados, para mais detalhes.

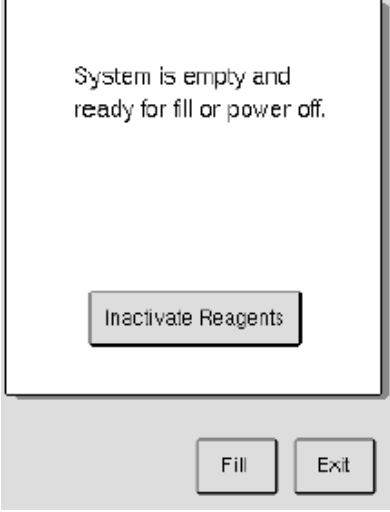
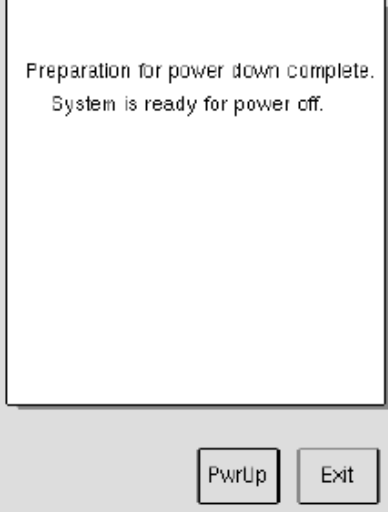

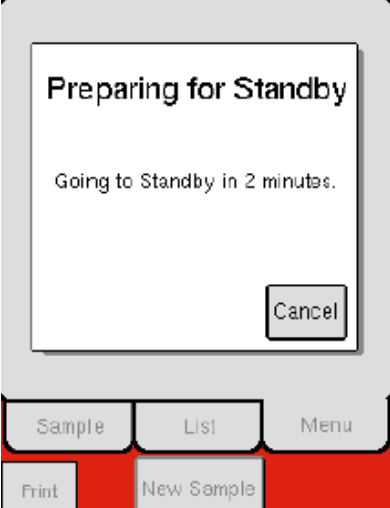


Dados em Série

Se	Então	Causa possível
Os dados não parecem corretos	1. Assegurar-se de que o HW e o Modo de Envio Automático tenham sido selecionados corretamente.	1. A configuração de série no analisador está incorreta.
Os resultados não são enviados ao computador após a análise das amostras	1. Verificar se o Modo de Impressão Automática NÃO está em '0'.	1. O Modo de Impressão Automática foi desligado e não foi reinicializado.
	1. Os dados em série não estão preparados para serem transmitidos. 2. Espere até a amostra concluir a transmissão. 3. Reenviar a amostra selecionada.	1. O analisador não concluiu a transmissão da última amostra.
	1. Verificar se foi selecionada a sincronização HW. 2. Verificar se o analisador está ligado ao computador. 3. Verificar se o computador está ligado. 4. Verificar se o analisador está configurado para os dados em série e não apenas para o modo de impressão.	1. A transmissão dos dados em série ultrapassou o tempo limite. 2. O computador não está ligado ao analisador ou a configuração dos dados em série está incorreta.
	1. Verificar se foi selecionado o envio com aviso de recepção. 2. Verificar se o computador está ligado e conectado ao analisador. 3. Verificar se o programa de recepção do computador está ativo.	1. Problema com o aviso de recepção dos dados em série.

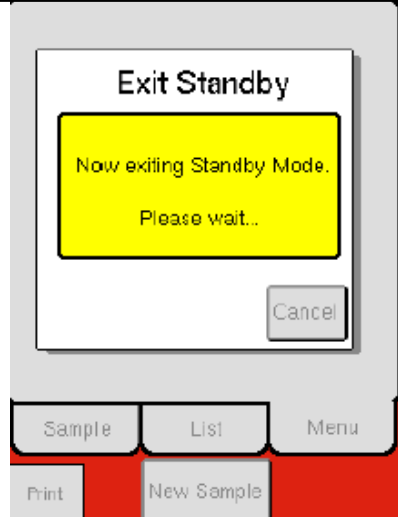

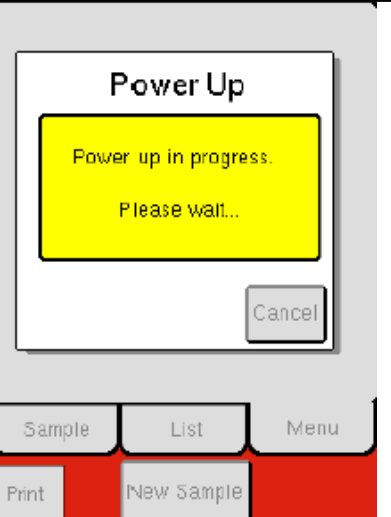
14.2 Visualizações de Informações Gerais

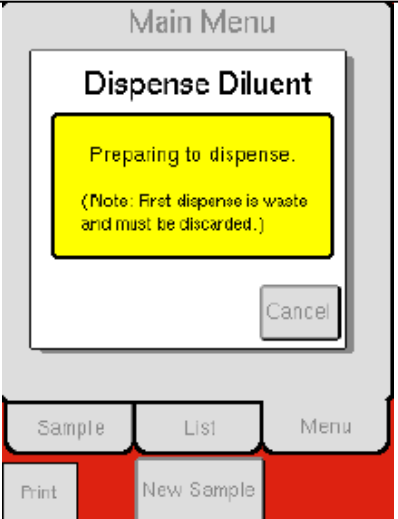


Visualizações de Informações Gerais As Visualizações de informações gerais são informativas e aparecem após a realização de uma função. Aparece então as instruções sobre o passo ou a função seguinte a serem realizados pelo operador.

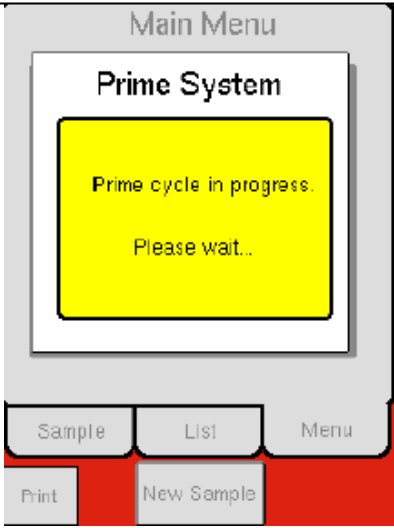

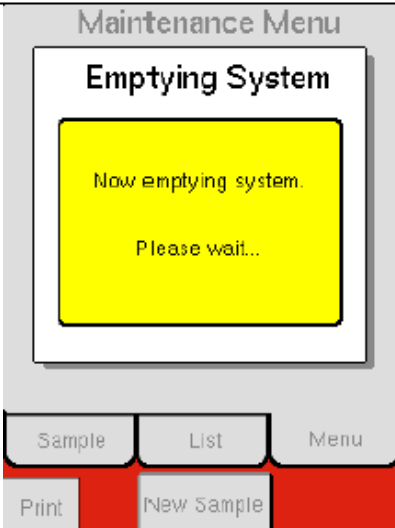
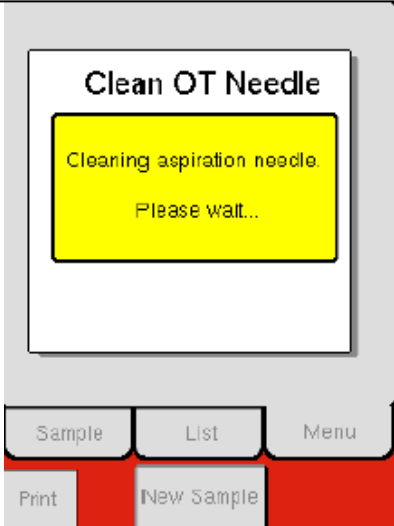

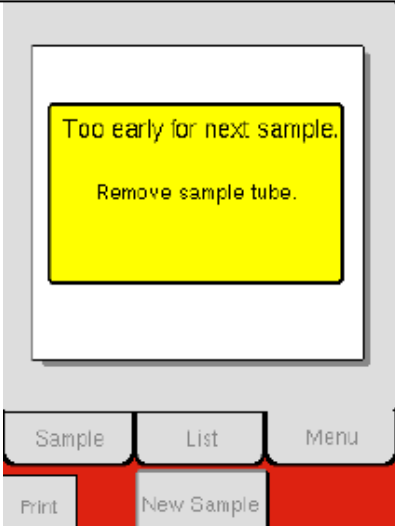
Mensagens Informativas Em Espera , Desligamento e Ligação


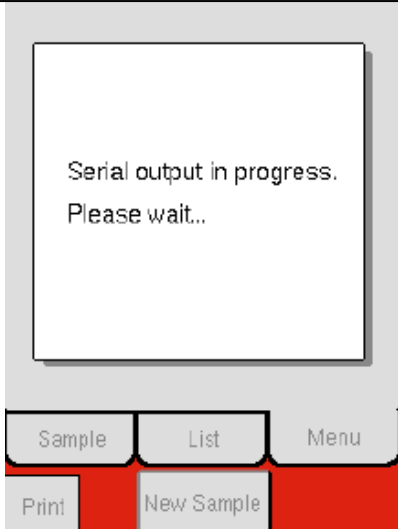
		
<p>O sistema está vazio de qualquer líquido e preparado para ser enchido com outro líquido ou armazenado. Pressionar [FILL] para abastecer o sistema novamente ou [EXIT] para voltar para o Menu do analisador. Não é possível realizar nenhuma análise antes de reabastecer o analisador com os reagentes.</p>	<p>O sistema está cheio de líquido e preparado para ser finalizado. Pressionar [PWR UP] para que o sistema retorne ao estado ativo ou [EXIT] para voltar para o Menu do analisador. Recomenda-se o uso de [ENTER STANDBY] e deixar o analisador ligado, em vez de utilizar esta função.</p>	<p>O sistema não foi utilizado durante o tempo pré-definido de proteção do visualizador. Pressionar [RESUME] para ativar o analisador. Uma vez ativado, o analisador estará preparado para realizar uma análise.</p>
		

O analisador entrará no modo de Espera no prazo de 2 minutos. Pressionar [CANCEL] para voltar ao Menu do analisador.	O analisador está no processo de entrar no modo de Espera . Favor aguardar.	O sistema está no modo de Espera . Pressionar [EXIT STANDBY] para ativar o analisador. Uma vez ativado, o analisador estará preparado para realizar uma análise.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

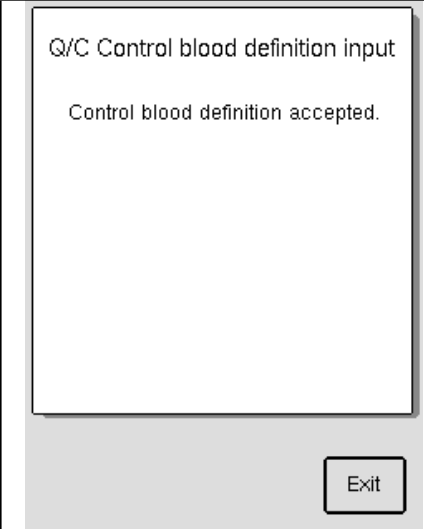
Mensagens Informativas Em Espera , Desligamento e Ligação		
		
O sistema está preparando o analisador para o modo de análise. Se a caixa de verificação de base estiver ativada, o resultado de base será visualizado. Uma vez ativado, o analisador estará preparado para realizar uma análise.	O analisador está no processo de finalização. Favor aguardar.	O analisador está no processo de inicialização. Favor aguardar.

Mensagens Informativas sobre o Fornecimento de diluente		
		
O analisador está preparando para fornecer o SDH Diluente. Descartar o primeiro diluente fornecido para obter os melhores resultados.	Agora o analisador está fornecendo 4,5 mL de diluente. Favor aguardar.	O analisador está saindo de fornecimento de diluente. Favor aguardar.

Mensagem Informativa Ciclo em Curso		
		
O analisador está preparando o sistema. Favor aguardar.	O analisador está abastecendo o sistema. Favor aguardar.	O analisador está esvaziando o sistema. Favor aguardar.
		
O analisador está limpando a seringa do Tubo Aberto. Favor aguardar.	O analisador realiza uma lavagem do sistema a cada doze horas. Durante o ciclo de lavagem, o analisador não pode ser utilizado para realizar nenhuma análise.	O sistema terminou a contagem das células. O ciclo de análise ainda não está completo, pois o sistema ainda tem de realizar o ciclo de lavagem para iniciar a próxima amostra. Aguardar até ativação do botão [NEW SAMPLE]. Se por um equívoco a agulha estiver inserida na próxima amostra, retirá-la e fazer o background antes de reiniciar as análises.

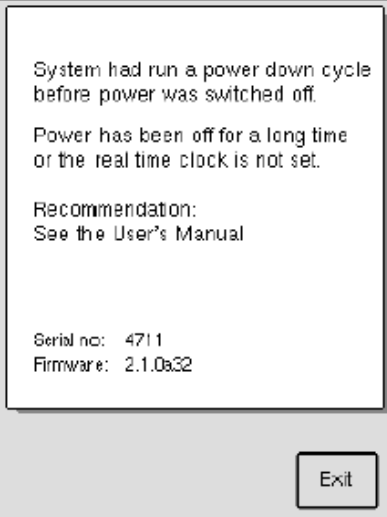
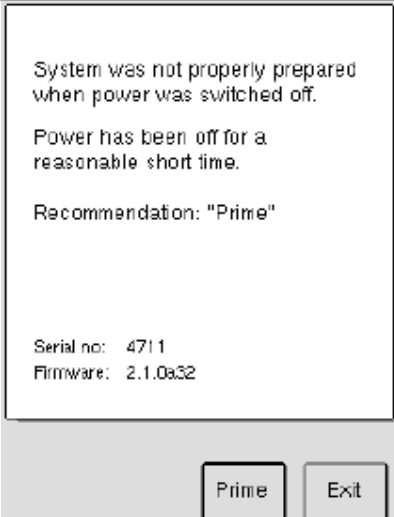
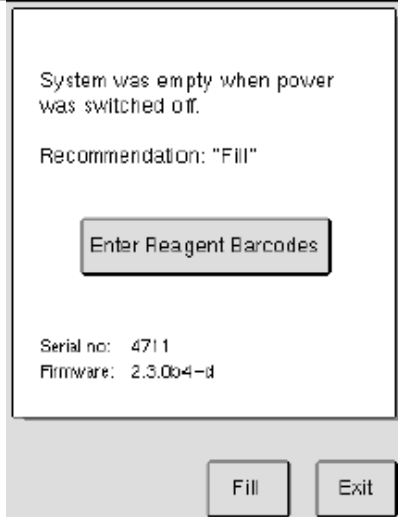
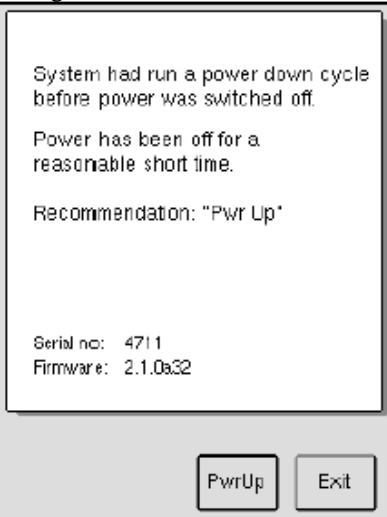
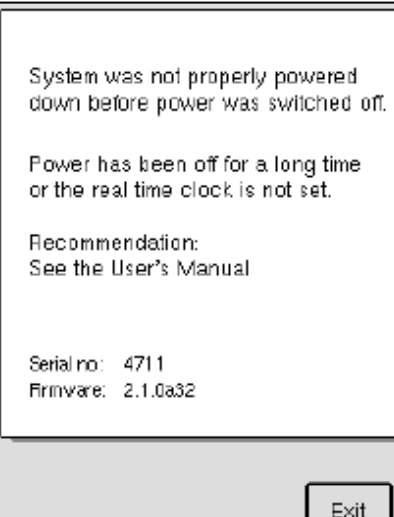
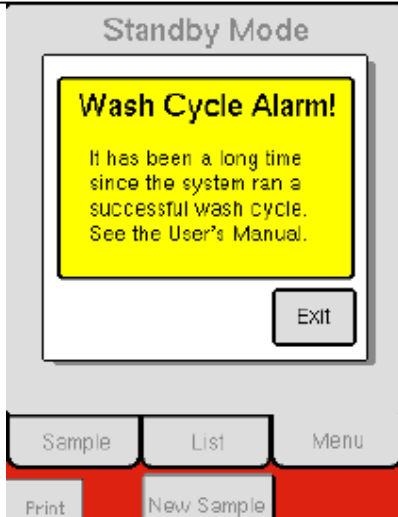
		
<p>A impressora está no processo de impressão. Favor aguardar.</p>	<p>O analisador está transmitindo os dados em série. Favor aguardar.</p>	

Mensagens Informativas sobre os Controles


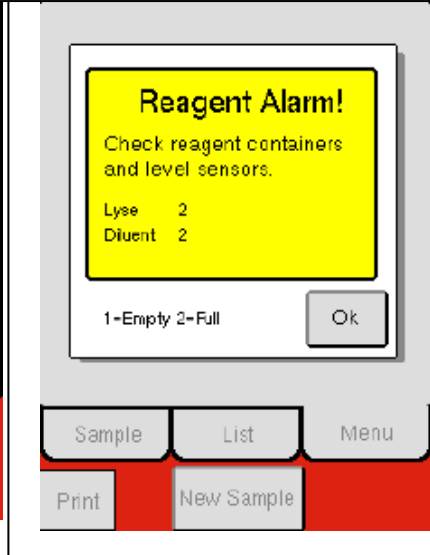
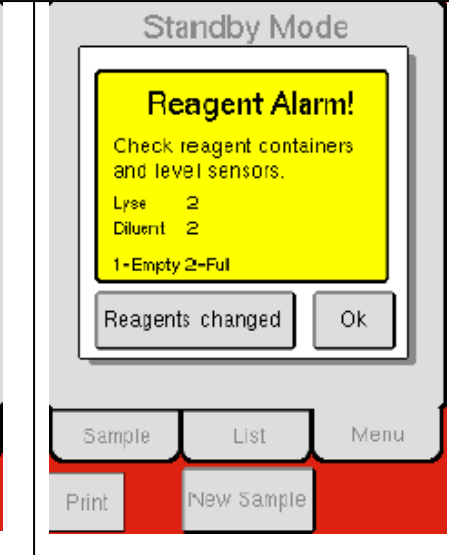
		
<p>Os valores do sangue controle foram introduzidos corretamente utilizando o leitor de códigos de barra e o analisador aceitou os valores.</p>		

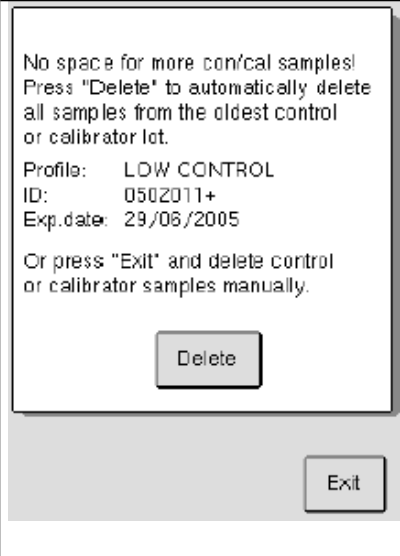
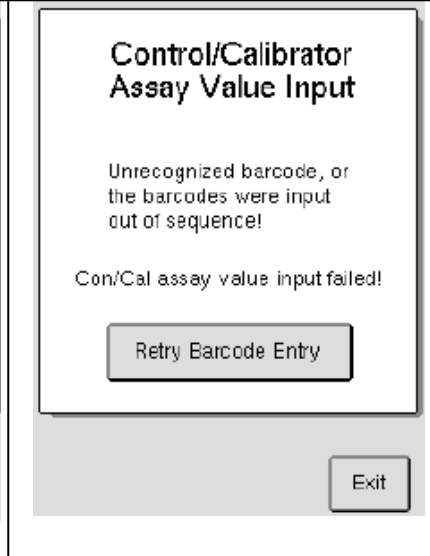
14.3 Visualizações de Aviso

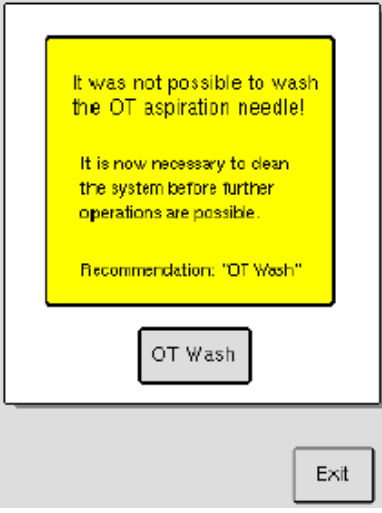
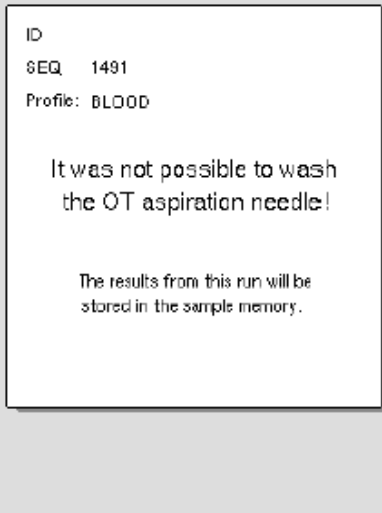
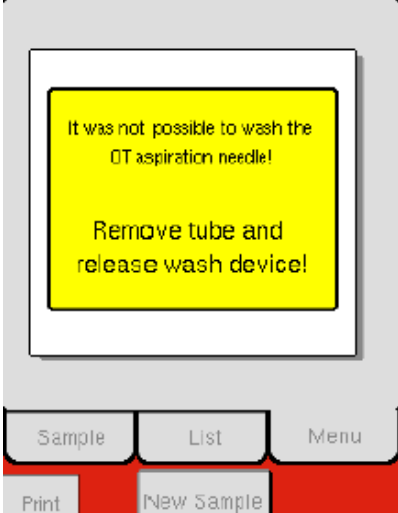
Visualizações de Aviso As visualizações de Aviso aparecem após uma função ter sido realizada incorretamente ou para informar ao operador que outra ação deve ser tomada para completar a tarefa desejada. O Aviso descreve a situação e informa ao operador o passo a seguir ou a ação a ser realizada para resolver o problema.

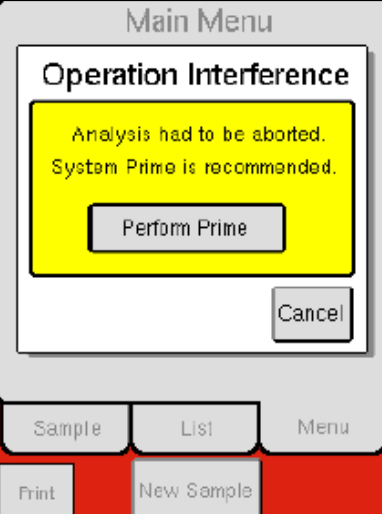

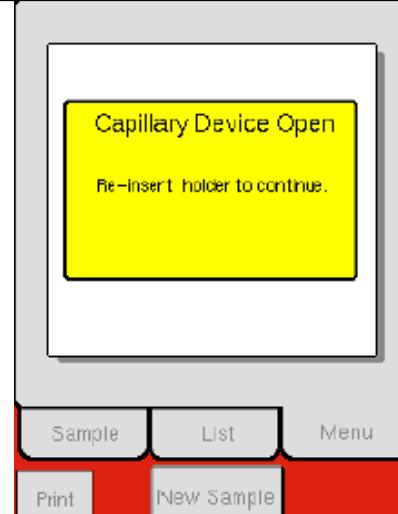
Visualizações de Aviso de Sistema Desligado		
		
O sistema esteve desligado durante um período de tempo prolongado. O analisador foi desligado com todas as válvulas abertas e cheio de líquido. Esvaziar e preencher o sistema com reagentes e realizar background.	O sistema foi desligado incorretamente. Realizar PRIME para preparar o sistema para a análise. Verificar o procedimento correto para desligar o analisador.	O sistema foi desligado manualmente e os reagentes do sistema foram esvaziados. Abastecer o analisador com reagentes para prepará-lo para a análise ou sair do Menu se houver somente intenção de navegar pelo software.
		
O analisador foi desligado com a função de desligação antes de desligar a alimentação elétrica. Ligar para preparar o sistema dos reagentes para a análise.	O sistema foi desligado com líquido dentro e está fora de uso durante um período de tempo prolongado. Realizar o procedimento de limpeza de acordo com as instruções fornecidas com o SDH Cleaner. Realizar background.	A lavagem regular a cada 12 horas falhou. Assegurar-se de que os recipientes de reagentes estejam cheios e que os detetores estejam corretamente inseridos.

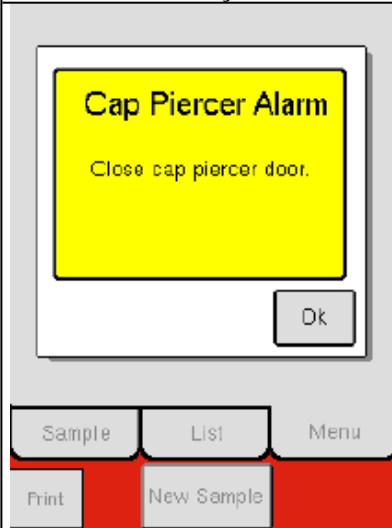
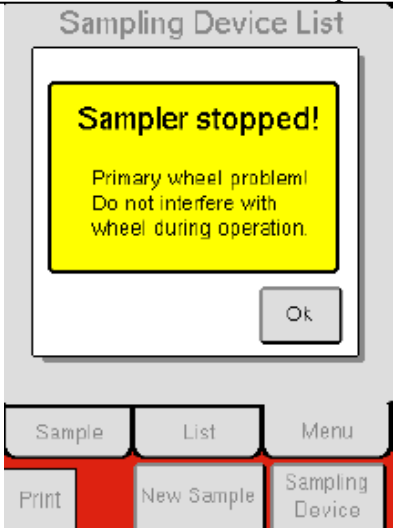
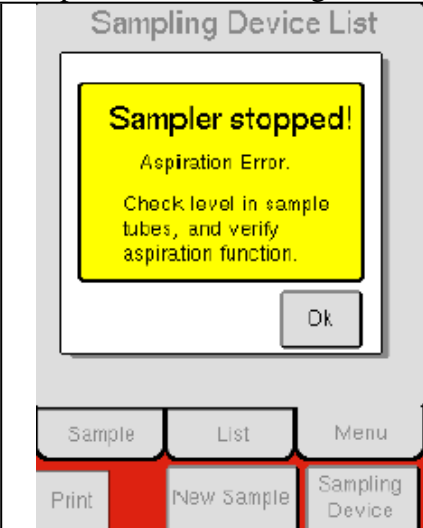


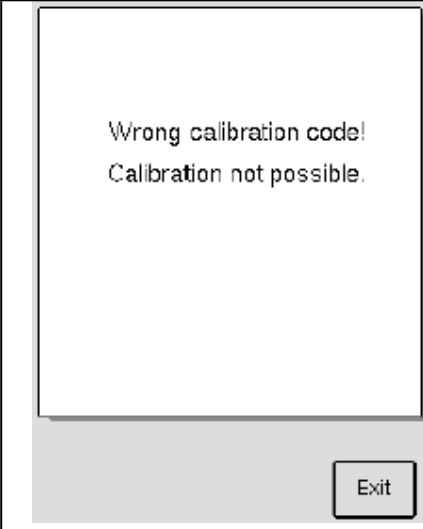
Visualizações de Aviso sobre os Reagentes


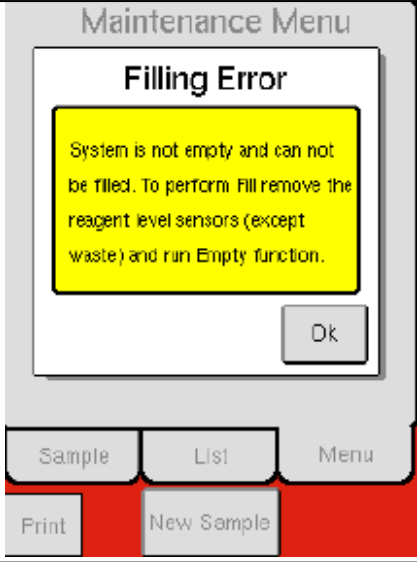
		
<p>A lavagem regular a cada 12 horas não foi realizada. Verificar se os recipientes de reagente estão vazios e se os detectores dos reagentes estão em contato com os reagentes.</p>	<p>O(s) recipiente(s) de reagentes está (ao) vazio(s). Verifique se os recipientes estão vazios e se os sensores de nível e os tampões de contato com os reagentes estão correctamente inseridos.</p>	<p>Esta mensagem é visualizada se o recipiente(s) dos reagentes estiver vazio (s) ao sair de Standby. Verificar se os recipientes estão vazios e se os sensores de nível e os tampões de contato com os reagentes estão corretamente inseridos.</p>

Visualizações de Aviso sobre os Códigos de Barra		
		
<p>Não há mais espaço disponível para a introdução dos novos valores do sangue controle. Seguir estas recomendações ou excluir manualmente todos os controles que têm a mesma identificação para liberar espaço a fim de introduzir os novos valores do sangue controle.</p>	<p>Falhou a introdução do código de barras do sangue controle . É possível que os valores do sangue controle ou a ordem da introdução dos códigos de barra tenha sido incorreta. Verificar se as configurações no analisador são as que correspondem ao leitor de códigos de barra .</p>	

Visualizações de Aviso sobre o Modo de Tubo Aberto		
		
O analisador não conseguiu lavar a agulha do modo Tubo Aberto . Verificar se o tubo foi retirado e se o dispositivo de lavagem está na posição correta. Realizar a Lavagem OT.	O analisador não conseguiu lavar a agulha do modo Tubo Aberto . Verificar que o tubo foi retirado e se o dispositivo de lavagem ta na posição correta. Recomenda-se realizar background antes que de analisar a amostra seguinte.	O analisador não conseguiu lavar a agulha do modo Tubo Aberto . Verificar que o tubo foi retirado e se o dispositivo de lavagem está na posição correta. Recomenda-se realizar background antes de analisar a amostra seguinte .

Visualizações de Aviso sobre o Dispositivo Capilar		
		
O MCI foi aberto em momento inapropriado. Recomenda-se a realização do PRIME antes da próxima análise.	O MCI foi aberto durante um ciclo ou durante uma análise. Reinsereir o suporte e seguir a recomendação sugerida.	O suporte do MCI foi aberto durante um Menu inapropriado. O suporte do MCI deverá ser aberto unicamente nos Menus List, Sample ou Principal.

Visualizações de Aviso sobre o Perfurador de Tampas e o Dispositivo de amostragem		
		
A porta do Perfurador de Tampas foi aberta antes de ativar o fechamento da porta do perfurador de tampas. Fechar a porta do Perfurador de Tampas para continuar com a análise.	A roda de aspiração foi afetada durante a centrifugação. Pressionar [OK] para voltar ao Menu da amostra. Para prosseguir com as análises, pressionar [CONTINUE] no Menu List do Dispositivo de amostragem .	Em três tentativas de aspiração, todas falharam. Verificar se os tubos das amostras contêm pelo menos 1 mL de sangue.
		
Detectou-se um erro de contagem no modo Dispositivo de amostragem . Verificar se os tubos estão na posição e ordem corretas.	O dispositivo de limpeza OT foi tocado enquanto o dispositivo de amostragem estava trabalhando. Ver a seção 5.9 se for necessária uma análise de amostra urgente.	Foi introduzido um código de calibração incorreto. Ver a seção de calibração no manual do usuário.

		
<p>Os sensores do nível dos reagentes devem ser retirados do recipiente dos reagentes quando estiver limpando o sistema. Verificar se foram retirados os dois sensores de nível.</p>	<p>O analisador detectou líquido no sistema. O ciclo de limpeza deve ser ativado antes do ciclo de abastecimento. Ativar a função de Limpeza para remover qualquer líquido que tenha permanecido no sistema e encher o analisador com os reagentes.</p>	

14.4 Problemas de Aspiração

Esta seção contém informação sobre os erros associados com a aspiração e com a seringa de aspiração .

Se	Então	Causa possível
A amostra não está sendo aspirada.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se não há entradas de ar e que os tubos estejam corretamente conectados, sem dobras. 2. Realizar a verificação das válvulas descrita no Menu de Assistência Técnica 3. Realizar o procedimento de remoção de coágulos. Ver anexo B. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Um bloqueio nos tubos ou uma fuga de ar significa que a amostra não está sendo aspirada corretamente através da válvula segmentadora. 2. Mau funcionamento da válvula. 3. Coágulo na amostra causado por manipulação incorreta ou amostra patológica.
A sonda de aspiração não está limpa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sugerimos limpar a parte superior da agulha de aspiração . 2. Verificar se não há fugas de ar e que os tubos estejam corretamente conectados, sem dobras. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O tubo da amostra toca na parte superior da seringa de aspiração durante a análise. 2. O diluente não está fluindo corretamente através dos tubos até a seringa de aspiração .

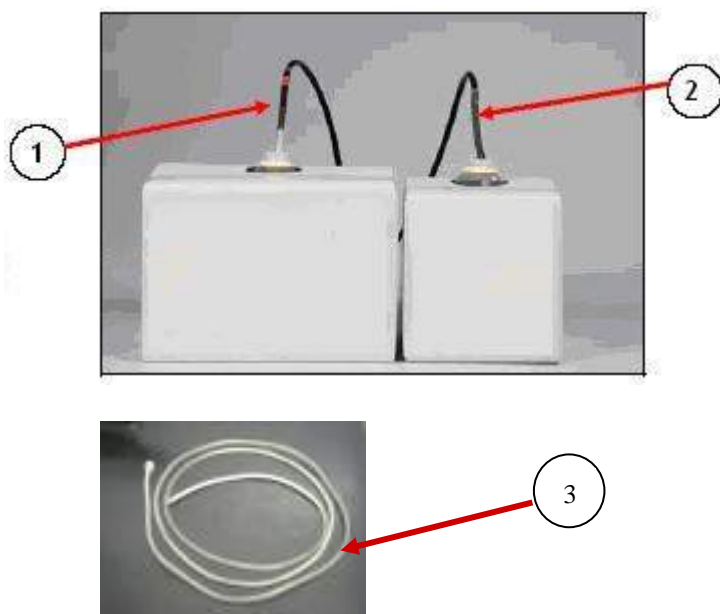
14.5 Resolução de Outros Problemas

Consultar o Fluxograma da Resolução de Problemas no Anexo B para saber outros possíveis problemas que podem surgir. As áreas nos Fluxogramas sombreadas em cinza escuro devem ser realizadas somente por um técnico de serviço ou pessoal autorizado.

ANEXO A

Lista de Partes

1. Sensor de Nível do SDH Diluente
2. Sensor de Nível do SDH Lisante
3. Tubo de resíduos



Consumíveis de Uso exclusivo com o produto





SDH Lisante, SDH Diluente e SDH Cleaner comercializados por Labtest Diagnóstica S/A.


-
- Apenas reagentes, calibradores, sangue controle e soluções de limpeza indicados podem ser utilizados com o analisador.

ANEXO B

Remoção de Coágulos

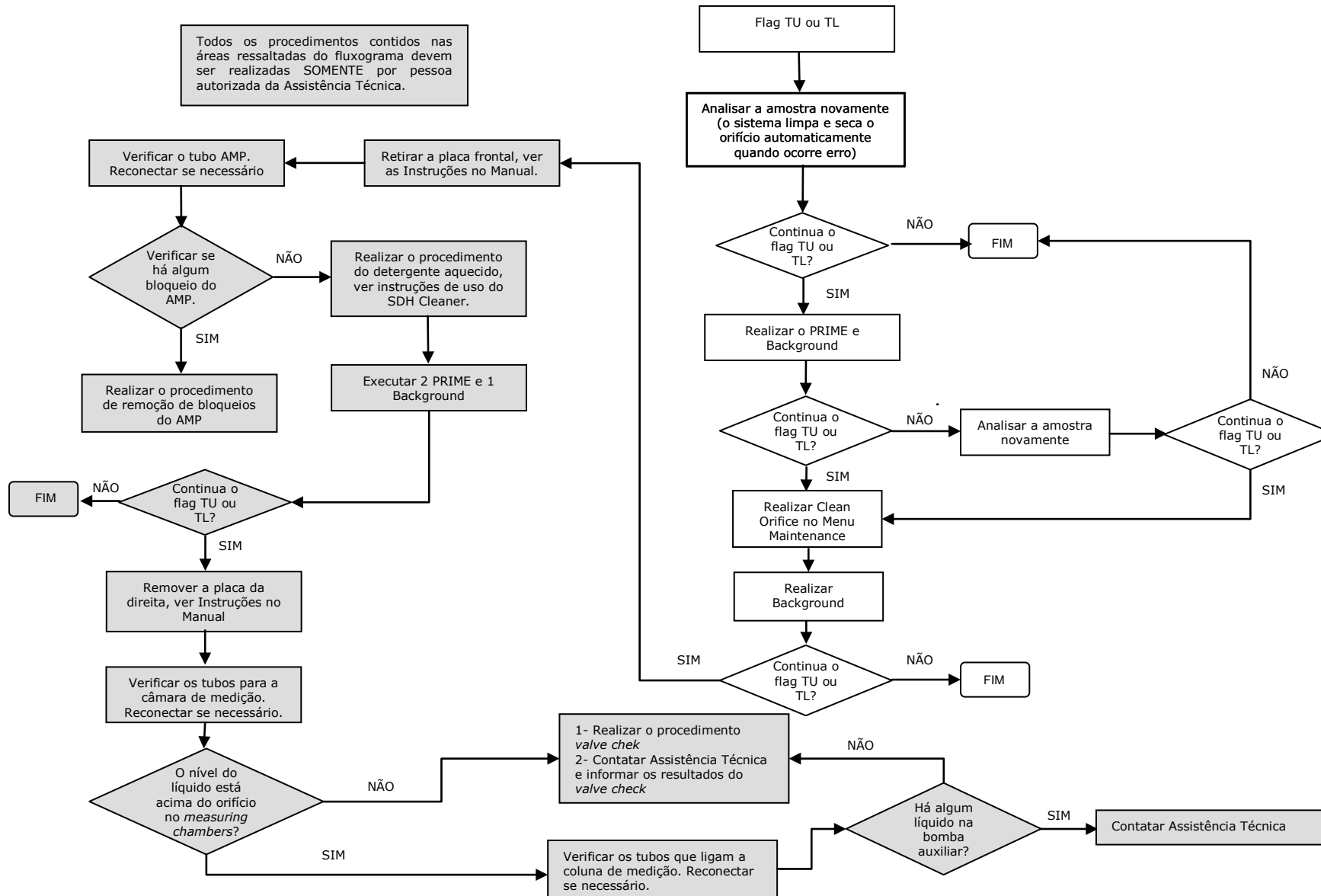
Este processo ajudará o operador a remover um coágulo do sistema. Este procedimento deve ser realizado unicamente por um técnico de serviço ou por pessoal autorizado e deve ser realizado somente quando a agulha de Tubo Aberto estiver bloqueada e não for possível realizar o procedimento de remoção de coágulos .

Passo	Ação
	<ul style="list-style-type: none"> Remover a tampa exterior: Pressionar a alavanca de liberação no lado inferior da tampa.  <p>Figura 13.1</p> <ul style="list-style-type: none"> Enquanto mantém a pressão sobre a alavanca de liberação, colocar uma mão em cima do analisador para estabilizá-lo e puxar suavemente a parte inferior da tampa para frente (somente o suficiente para passar da alavanca de liberação).  <p>Figura 13.2</p>  <p>Figura 13.3</p> <ul style="list-style-type: none"> Colocar as mãos nos lados superiores da tampa e puxar com cuidado em sua direção.  <p>Figura 13.4</p> <p>Afastar a tampa para um lado.</p>

 Importante	<p>Tomar muito cuidado ao retirar a tampa, para não danificar o analisador. Seguir as instruções e não forçar. Saiba onde estão as agulhas de aspiração e de pré-diluição</p>
2	Preparar uma seringa acoplando um tubo de manutenção à ponta da agulha e encher com uma solução de hipoclorito de sódio a 2%.
3	Localizar a Válvula 27, válvula inferior diretamente à esquerda da válvula segmentadora.
4	Localizar o conector em L (ângulo tipo cotovelo) no lado direito desta válvula e desconectar o conector em L SOMENTE do tubo que passa pela válvula.
5	No Menu Principal, pressionar [ADVANCED] e em seguida [SERVICE].
6	<p>Acoplar o tubo da seringa preparada com o conector em L, pressionar [CLOT REMOVAL], pressionar [OK] e aplicar uma suave pressão para frente e para trás na seringa até que o coágulo se solte.</p> <div data-bbox="411 618 884 976" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="536 976 676 1005" data-label="Caption"> <p>Figura 13.5</p> </div> <div data-bbox="919 611 1398 976" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1018 976 1161 1005" data-label="Caption"> <p>Figura 13.6</p> </div>
7	<p>Lavar bem o tubo com o SDH Yellow até que todas as obstruções sejam removidas.</p> <div data-bbox="584 1095 1094 1480" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="778 1480 922 1509" data-label="Caption"> <p>Figura 13.7</p> </div>
8	Desconectar a seringa e reacoplar o conector em L com o tubo da válvula.
9	<p>Recolocar a tampa no analisador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alinhar com cuidado o bordo superior do analisador e do visor com a tampa. • Empurrar suavemente na parte superior da tampa para colocar sobre o visor. • Utilizando as mãos nos lados da tampa, colocando-a sobre as placas de aspiração. • Se o alinhamento for correto, a alavanca de liberação entrará no lugar automaticamente, não haverá nenhum espaço entre a tampa e o visor e as placas de aspiração mover-se-ão livremente.
10	Uma vez recolocada a tampa, sair do Menu de Assistência Técnica. Pressionar [MAINTENANCE] e realizar dois ciclos de Prevenção de Coágulos, seguindo as instruções indicadas acima.
11	Executar background e verificar que se encontre dentro dos limites (Ver a Seção 5.2), e se necessário, realizar um controle para verificar que a remoção do coágulo foi correta.

FLUXOGRAMAS – ANÁLISE DE ERROS

ERROS DE TU OU TL



BACKGROUND ALTERADO

Procedimento Inicial

1- Verificar o lote e a validade do SDH Diluente

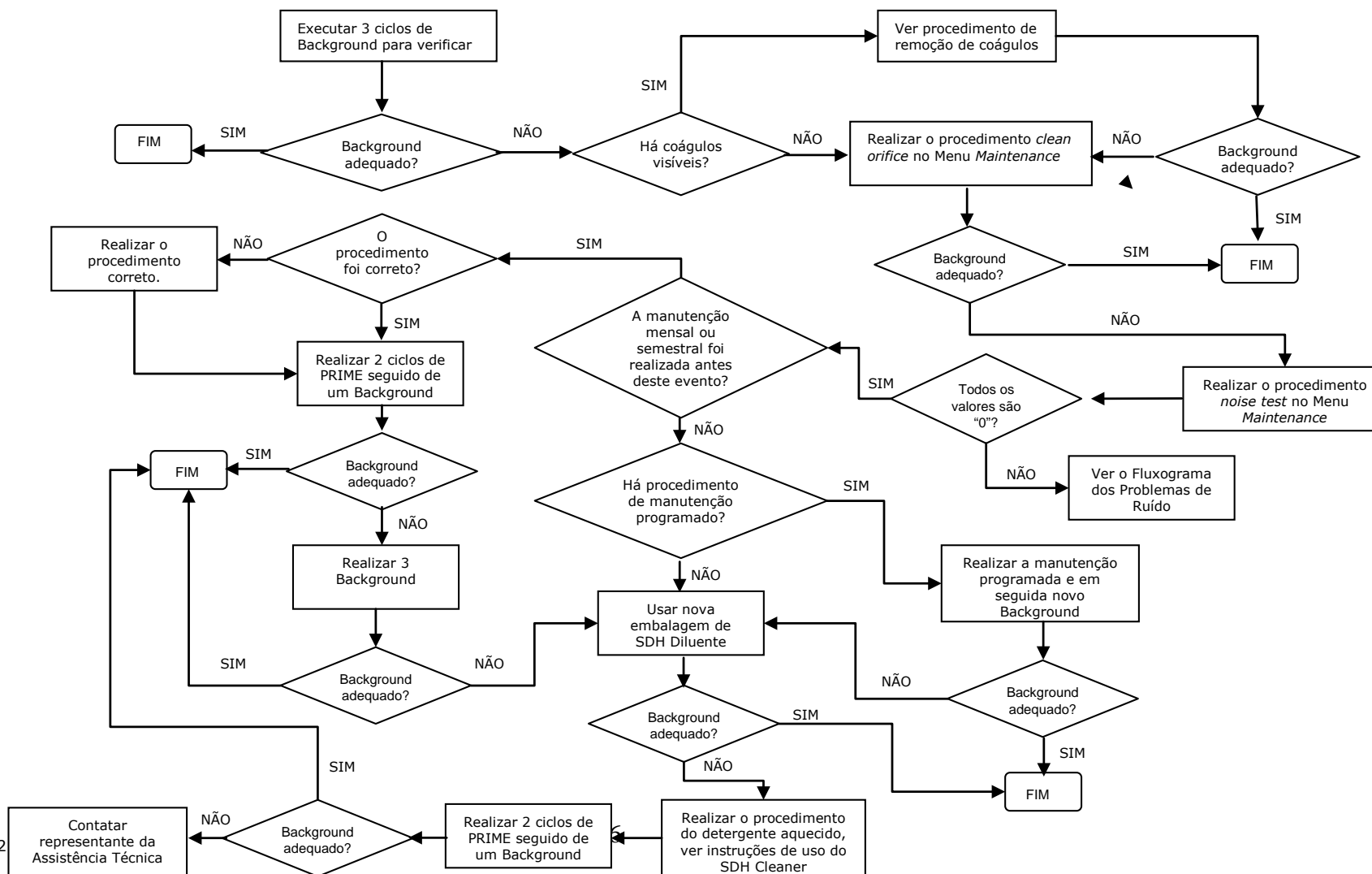
3 - Verificar se os sensores de nível estão inseridos até o fundo do recipiente de Diluente e se estão firmemente conectados ao analisador.

4 - Verificar se os sensores de nível estão corretamente conectados (SDH Diluente - vermelho e SDH Lisante - amarelo)

5 - Verificar o nível dos reagentes.

2 - Verificar a data em que o SDH Diluente foi aberto.

6 - Verificar as condições ambientais (Há grande variação da temperatura?)

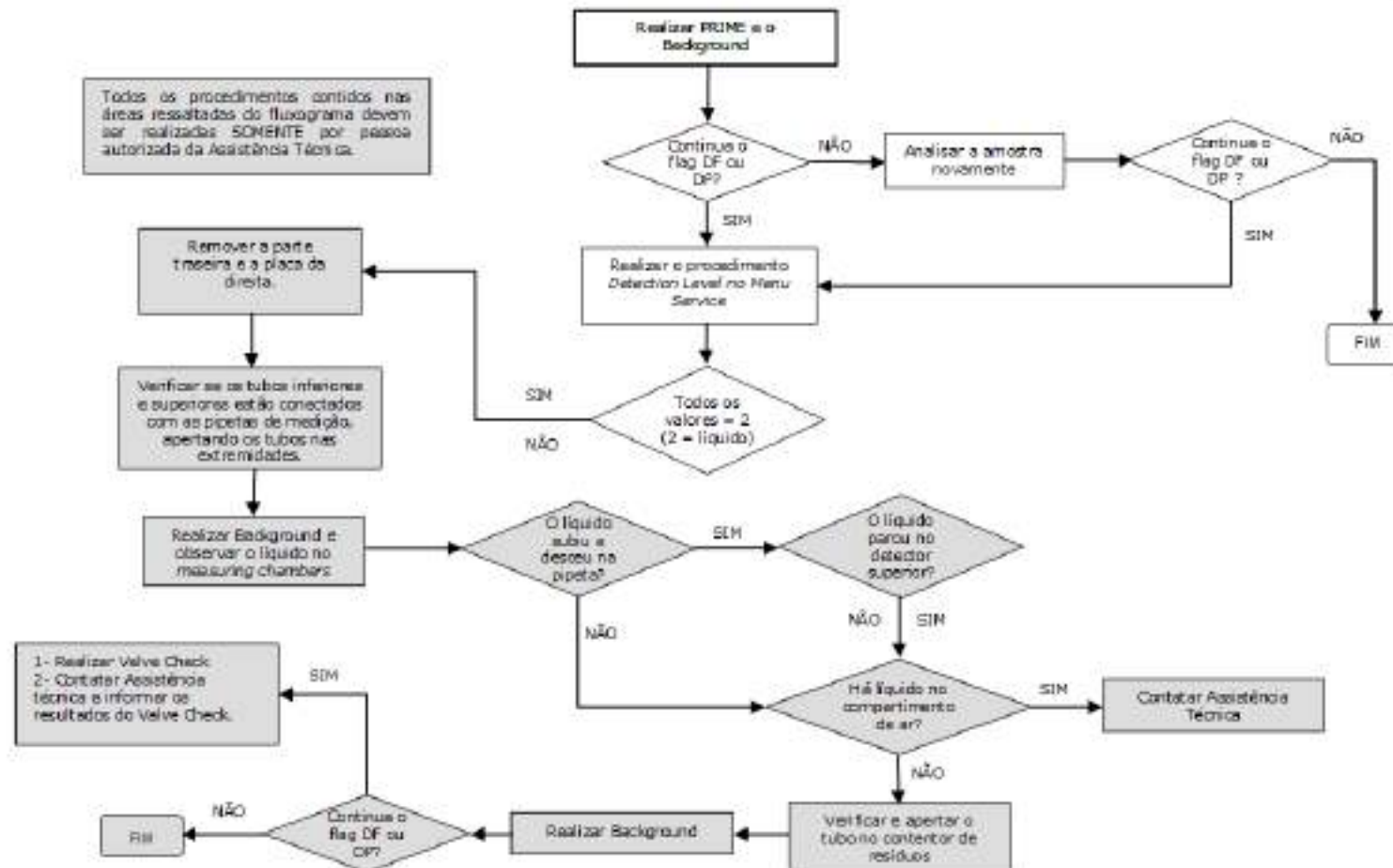


ERROS DF OU DP

Verificar se:

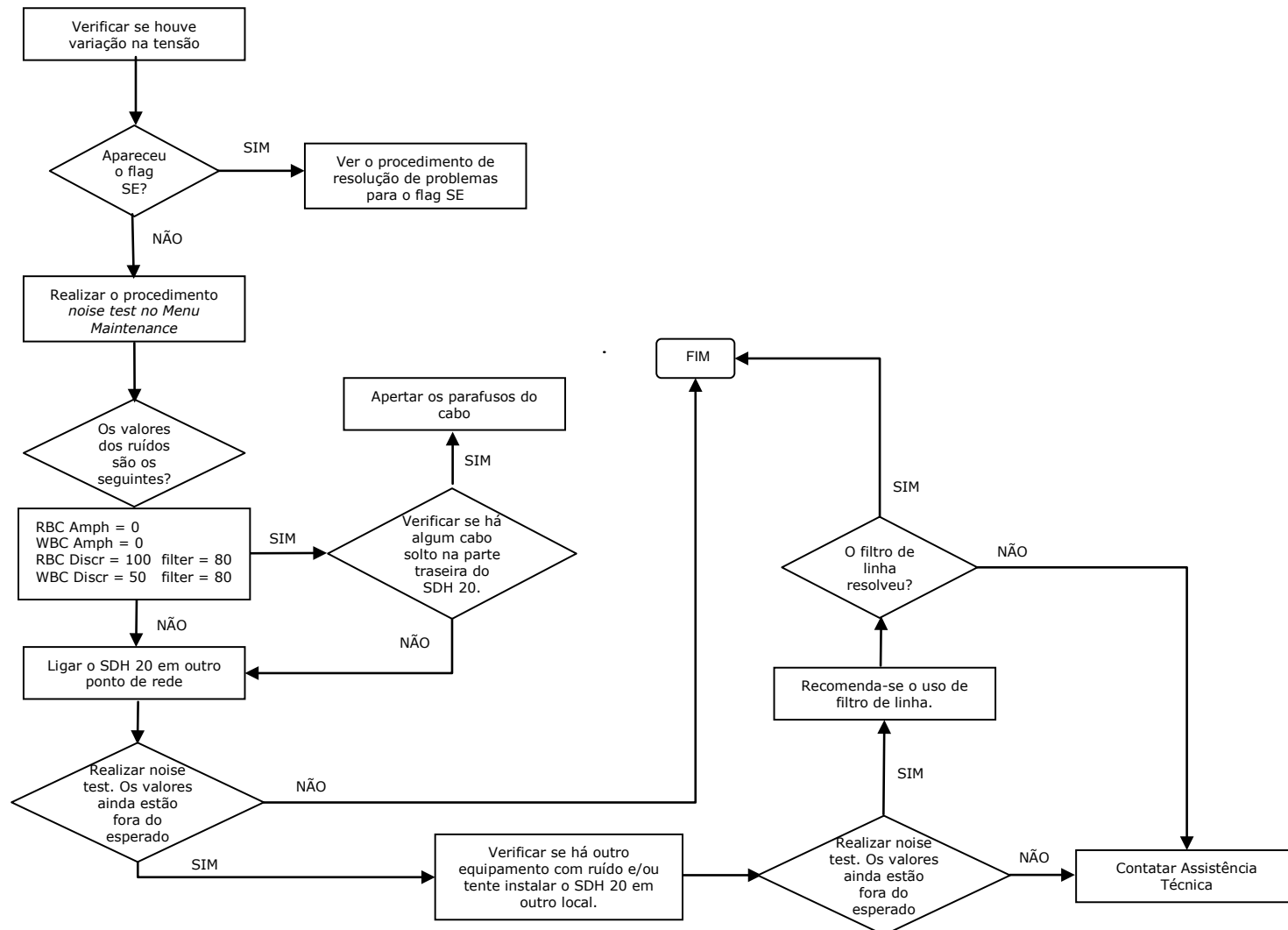
- 1- A conexão do sensor de nível com a parte traseira do SDH 20 está adequada.
- 3- O sensor de nível está inserido corretamente no reagente.

- 2- Não há presença de vazamento de baixo do SDH 20.
- 4- O detector de nível está torcido ou preso.



PROBLEMAS DE RUÍDO

Causa Habitual
1 - Defeito no sistema elétrico.
2 - Queda de Potência / Raios.

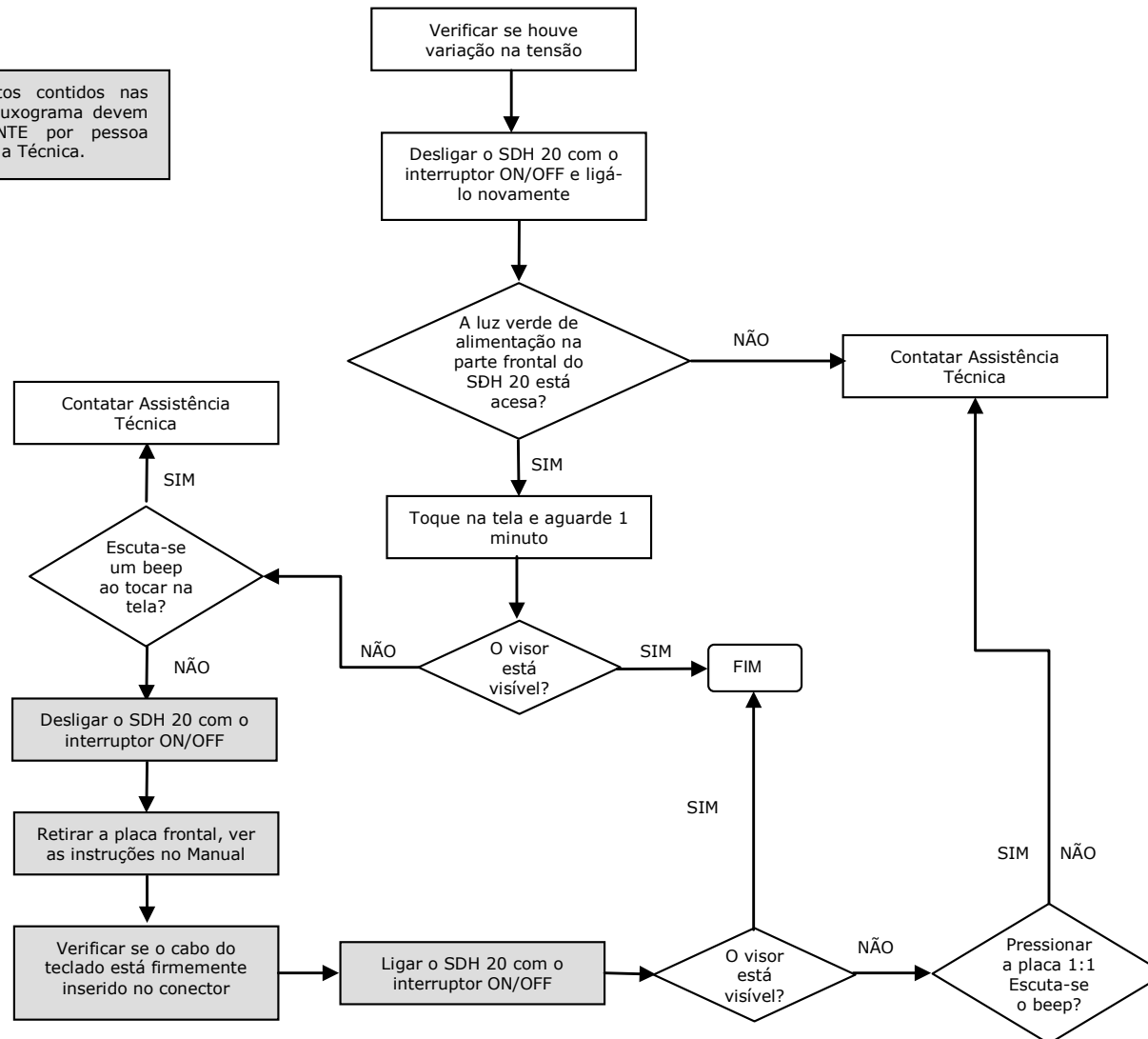


PROBLEMAS NA TELA

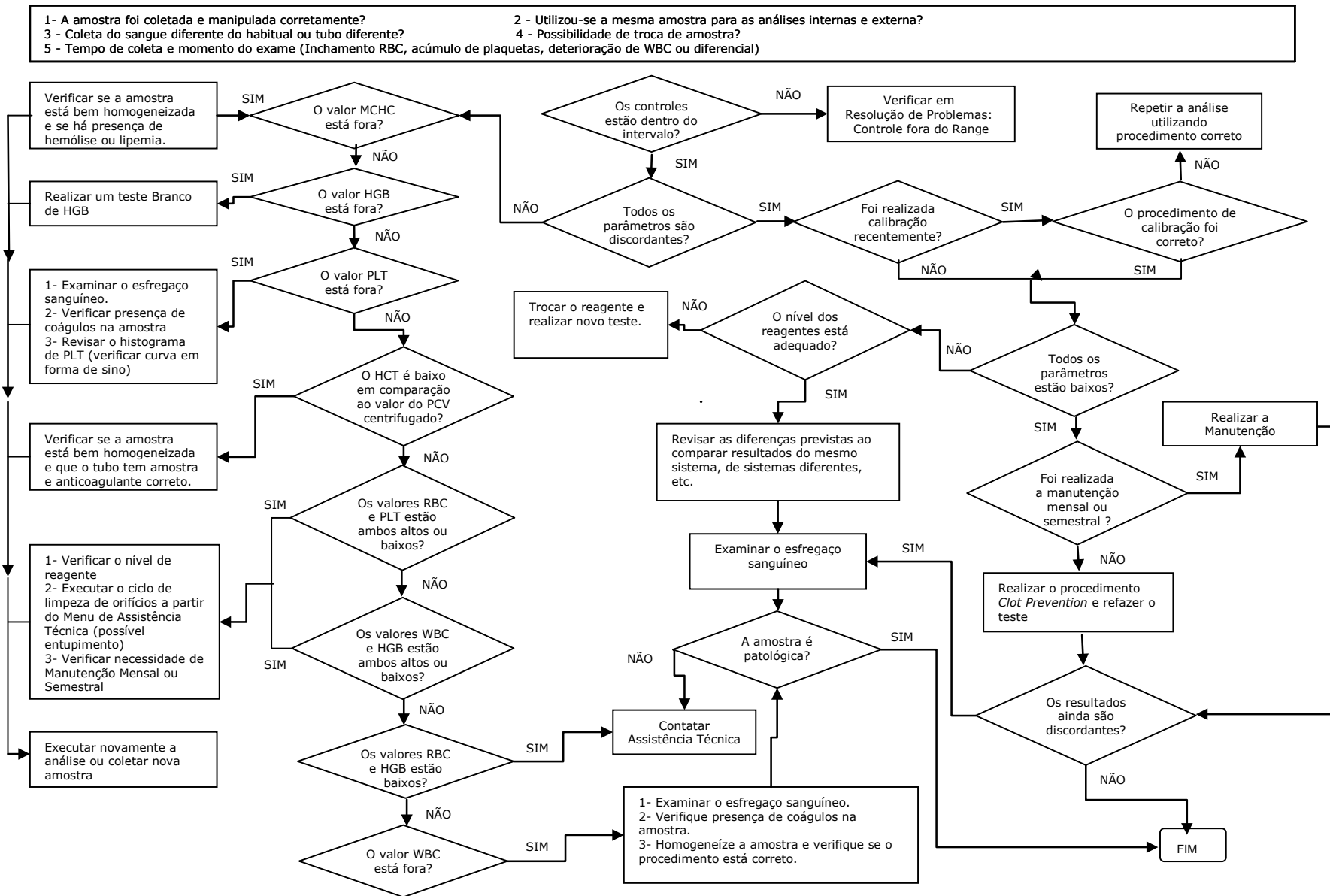
Causa Habitual

- 1 - O cabo da tela está solto.
- 2 - Eletricidade estática.
- 3 - Queda de Potência / Raios.

Todos os procedimentos contidos nas áreas ressaltadas do fluxograma devem ser realizadas **SOMENTE** por pessoa autorizada da Assistência Técnica.



RESULTADOS DISCORDANTES



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LABTEST DIAGNOSTICA S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16.516.296/0001-38
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.090-1
Nome do Dispositivo Médico	SDH 3 Cleaner
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10009010275
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351293693201384
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 16516296000138 - Endereço: AV PAULO FERREIRA DA COSTA 600 DIST.INDL. V.ALEGRE 33240152
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	19/08/2013
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SDH-3 Cleaner Ref 213.pdf	1058509241 - 02/08/2024 13:51:29

Apresentação/Modelo
1 x 1 L
1 x 5 L
1 x 500 mL

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LABTEST DIAGNOSTICA S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16.516.296/0001-38
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.090-1
Nome do Dispositivo Médico	FAMÍLIA SDH CONTROLES - LABTEST
Nome Técnico do Dispositivo Médico	PARÂMETROS COMBINADOS NO MESMO PRODUTO - CLASSE II
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10009010260
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351675784201283
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 16516296000138 - Endereço: AV PAULO FERREIRA DA COSTA 600 DIST.INDL. V.ALEGRE 33240152
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	24/12/2012
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SDH Controle Ref. 207.pdf	0357778243 - 22/03/2024 09:43:19

Apresentação/Modelo

Componentes	Apresentações ou Modelos
SDH Controle	Controle baixo: 2 X 1,5 mL / Controle normal: 2 X 1,5 mL / Controle alto: 2 X 1,5 mL
SDH Controle	Controle baixo: 2 X 4,5 mL / Controle normal: 2 X 4,5 mL / Controle alto: 2 X 4,5 mL
SDH Controle	Controle baixo: 2 X 3 mL / Controle normal: 2 X 3 mL / Controle alto: 2 X 3 mL
SDH Controle	Controle baixo: 3 X 3 mL / Controle normal: 3 X 3 mL / Controle alto: 3 X 3 mL
SDH Controle Nível Alto	1 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Alto	2 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Alto	3 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Baixo	1 X 3 mL
SDH Controle Nível Baixo	2 X 3 mL
SDH Controle Nível Baixo	3 X 3 mL
SDH Controle Nível Normal	1 X 1,5 mL
SDH Controle	Controle baixo: 1 X 3 mL / Controle normal: 1 X 3 mL / Controle alto: 1 X 3 mL
SDH Controle Nível Normal	2 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Normal	1 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Normal	1 X 3 mL
SDH Controle Nível Normal	2 X 3 mL
SDH Controle Nível Normal	3 X 3 mL
SDH Controle Nível Alto	2 X 3 mL
SDH Controle Nível Alto	1 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Alto	2 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Alto	3 X 4,5 mL
SDH Controle	Controle baixo: 1 X 1,5 mL / Controle normal: 1 X 1,5 mL / Controle alto: 1 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Normal	3 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Alto	1 X 3 mL
SDH Controle	Controle baixo: 1 X 4,5 mL / Controle normal: 1 X 4,5 mL / Controle alto: 1 X 4,5 mL
SDH Controle	Controle baixo: 3 X 4,5 mL / Controle normal: 3 X 4,5 mL / Controle alto: 3 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Alto	3 X 3 mL
SDH Controle Nível Baixo	2 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Baixo	1 X 4,5 mL
SDH Controle	Controle baixo: 3 X 1,5 mL / Controle normal: 3 X 1,5 mL / Controle alto: 3 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Baixo	1 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Baixo	2 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Baixo	3 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Normal	2 X 1,5 mL
SDH Controle Nível Baixo	3 X 4,5 mL
SDH Controle Nível Normal	3 X 1,5 mL

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LABTEST DIAGNOSTICA S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16.516.296/0001-38
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.090-1
Nome do Dispositivo Médico	SDH Lisante
Nome Técnico do Dispositivo Médico	SOLUÇÃO DE LISE
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10009010146
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351352380200791
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 16516296000138 - Endereço: AV PAULO FERREIRA DA COSTA 600 DIST.INDL. V.ALEGRE 33240152
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/09/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SDH Lisante Ref. 205.pdf	1141463245 - 20/08/2024 13:50:33

Apresentação/Modelo

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LABTEST DIAGNOSTICA S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16.516.296/0001-38
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.090-1
Nome do Dispositivo Médico	SDH DILUENTE
Nome Técnico do Dispositivo Médico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10009010145
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351352364200706
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: LABTEST DIAGNOSTICA S/A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 16516296000138 - Endereço: AV PAULO FERREIRA DA COSTA 600 DIST.INDL. V.ALEGRE 33240152
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - Produtos que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/09/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SDH Diluente Re. 206.pdf	1243805242 - 10/09/2024 10:15:23

Apresentação/Modelo
1 x 10 L / 1 x 15 L / 1 x 2,5 L / 1 x 20 L / 1 x 5 L / 1 x 50 L

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	LABTEST DIAGNOSTICA S/A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16.516.296/0001-38
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.00.090-1
Nome do Dispositivo Médico	SDH 20
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise ou contagem de células e plaquetas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10009010162
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351251948200757
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: BOULE MEDICAL AB - SUÉCIA - CNPJ / Código Único: C004259 - Endereço: VASTBERGA ALLE 32, HAGERSTEN(PO BOX 42053) ESTOCOLMO - SE 126 13
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/01/2008
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário_SDH 20.pdf	1543506241 - 08/11/2024 15:25:24

Modelo Produto Médico
Standard
1 Instrumento