

PROPOSTA DE PREÇO

AOS CUIDADOS
COMISSÃO PERMANENTE DE COMPRAS E LICITAÇÕES
PREFEITURA MUNICIPAL DE IMBUÍA
ESTADO DE SANTA CATARINA

REF: PROCESSO LICITATÓRIO nº 19/ 2 0 2 0 - FMS
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL nº 16/2020 - FMS

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE VACINAS, MOBILIÁRIO E GERADOR, ATRAVÉS DO PLANO DE CONTINGENCIAMENTO DA COVID 19, POR INTERMÉDIO DA PORTARIA MS 1.797/2020, PORTARIA 1.445/2020 PARA O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE IMBUÍA/SC

DADOS DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL: LINCK & LAGEMANN CONSULTORIA E GESTÃO EMPRESARIAL LTDA
NOME FANTASIA: BIOSOLUTY
ENDEREÇO: AV BORGES DE MEDEIROS, Nº 645 - CENTRO.
CEP : 98780-001 - SANTA ROSA/RS.
FONE : (55) 9 8446-3330
E - MAIL: biosoluty@gmail.com
CNPJ: 31.748.956/0001-08
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 110/0128627 - INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 48514

DADOS BANCÁRIOS:

BANCO DO BRASIL: AGÊNCIA 0339-5 / CC: 58561-0

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA:

NOME: FRANCO LUIZ LAGEMANN - CARGO: SÓCIO / DIRETOR EXECUTIVO
CPF: 002.449.970-63 - RG: 1078569801 SSP/RS
ENDEREÇO RESIDENCIAL: RUA SÃO FRANCISCO, Nº 96 - CENTRO.
CEP : 98780-001 - SANTA ROSA/RS.
FONE : (55) 9 8446-3330
E - MAIL: biosoluty@gmail.com

Prezados Senhores, a empresa LINCK & LAGEMANN CONSULTORIA E GESTÃO EMPRESARIAL LTDA, inscrita no CNPJ nº 31.748.956/0001-08, situada a Av. Borges de Medeiros, nº 645 - Centro. CEP 98780-001 - Santa Rosa/RS, por intermédio de seu representante legal abaixo assinado, vem por meio desta apresentar proposta para a conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos:

ITEM 8 - 1 UND - CÂMARA VERTICAL CIENTÍFICA DE CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS.

MODELO: BT-1100/340

MARCA: BIOTECNO

FABRICANTE: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

PROCEDÊNCIA: NACIONAL - MANUAL EM PORTUGUÊS.

REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA CLASSE II - 80573310001.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA FABRICANTE - 8.05.733-1 (K0146H6L074L).

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA DISTRIBUIDORA - 8.19.270-3 (OHL1H312L6M8).

CÂMARA DE CONSERVAÇÃO DE VACINAS 340 LITROS Câmara de conservação para exames, hemoderivados, termolábeis e outros produtos que necessitam de temperatura controlada entre 2°C a 8°C para manter a sua qualidade. Conservadora vertical 340 litros 110/ 220V com controle uniforme

da temperatura por ar forçado, registro de dados de todo o período de conservação e sistema de alarmes sonoros, visuais e por escrito. Equipamento projetado e desenvolvido de acordo com os requisitos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Com certificação do sistema de qualidade E BPF (Boas Práticas de Fabricação) **CONTROLE DE TEMPERATURA** pré-ajustada entre +2°C e +8°C (controlador permite a seleção de outras temperaturas de trabalho) com ajuste set point. Temperatura controlada automaticamente a 4°C por solução diatérmica, indicando exatamente a temperatura do produto armazenado e não do ar do gabinete. Em caso de desligamento ou queda de energia o sistema restabelece os parâmetros pré selecionados. **HOMOGENEIZAÇÃO DA TEMPERATURA** Sistema de circulação interna por ar forçado através de ventiladores internos com hélice axial ou radial (de 4 a 20") por sistema difusor direcionado (impelente ou repelente), duto embutido e grelha vertical ou horizontal para cada gaveta/prateleira/rack com controle de desligamento automático da ventilação em caso de abertura de porta. Mantendo a homogeneização da temperatura em todo interior do gabinete sem provocar vibrações. **PAINEL E ILUMINAÇÃO** Painel externo de fácil acesso e visualização. Display LCD com teclas soft-touch e fundo iluminado, saída USB para entrada de pen drive e comando (termostato) eletrônico digital microprocessado programável com ajustes dos parâmetros através de senha e módulo protetor de bateria. Luz interna de LED resistente a umidade do ambiente com acionamento automático pela abertura da porta. **MEMÓRIA COM REGISTROS CRIPTOGRAFADOS** Memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da câmara diretamente no painel. Mantém histórico com data e hora com intervalos programáveis de 1 a 60 minutos (acionado por tecla). A memorização dos dados ocorre mesmo na falta de energia elétrica para total segurança do produto armazenado. Os relatórios com os gráficos de todos os eventos podem ser baixados por pen drive através da saída USB no painel de controle frontal, em PDF e/ou TXT criptografados (invioláveis), independente de computador ou software. **LARMES SONOROS, VISUAIS E ESCRITOS NO PAINEL** Acionamento de alarme sonoro, visual e escrito no painel quando a câmara trabalhar em temperaturas fora do programado (máxima ou mínima), porta aberta, falta de energia e bateria baixa dotado de bateria recarregável. É possível interromper os alarmes sonoros e visuais com apenas um toque através do acionamento de qualquer tecla do painel (se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado). **DEGELO AUTOMÁTICO** Degelo automático seco com evaporação do condensado sem interrupção ou perda da temperatura e sem trabalho adicional. **PUXADOR ANATÔMICO E FECHAMENTO AUTOMÁTICO** De fácil uso, a porta da conservadora de vidro duplo ou triplo possui vedação através de perfil magnético, sistema no fog, puxador anatômico em material não oxidante de alta resistência e fechamento automático com trava de carga. **LIMPEZA E DURABILIDADE** A câmara interna em chapa de aço inoxidável liso ou com brilho (AISI 304 ou AISI 316) além de garantir limpeza, assepsia e durabilidade, evita a corrosão e facilita a manutenção. O gabinete externo pode ser fabricado em aço inox AISI 304, 316 ou 430, fosco, com brilho ou escovado, aço carbono, aço tratado quimicamente e esmaltado a alta temperatura, aço galvanizado e plástico (ABS, polipropileno, PSAl ou PET) com pintura eletrostática, porcelanizada, epóxi ou esmaltada com fino acabamento conforme modelo, sempre garantindo a durabilidade e limpeza. Sistema de emergência para manter a temperatura por no mínimo 48 horas sem energia elétrica

CAPACIDADE INTERNA - 340 litros.

FUNCIONAMENTO - Bivolt 127/220 VOLTS 50/60 Hz. (Selecionável através de chave seletora de voltagem).

GARANTIA - 12 (doze) meses para defeitos de fabricação com assistência técnica autorizada de fábrica.

VALOR UNITÁRIO: R\$ 14.500,00 (QUATORZE MIL E QUINHENTOS REAIS).

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 14.500,00 (QUATORZE MIL E QUINHENTOS REAIS).

"Declaramos o cumprimento das especificações técnicas e exigências do objeto ofertado referente ao item 8 deste edital."

"Declaramos que estamos cientes do conhecimento do edital e concorda com todas as suas condições"

"Declaramos ciência que os preços propostos serão de exclusiva responsabilidade da licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração dos mesmos, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto;

" Declaramos de que estamos ciente de que não respeitando os prazos de entrega, estarão sujeitas as multas conforme item determinado;

"Declaramos dando ciência que as garantias mínimas dos equipamentos e serviços de manutenção, no mínimo, 12 (doze) meses, contado (s) do seu recebimento definitivo bem como assistência técnica de 12 (doze) meses, imediatamente após a solicitação por parte da CONTRATANTE.

"Declaramos conhecimento das condições de instalação e treinamento dos equipamentos no caso SE NECESSITAR DE INSTALAÇÃO E OU TREINAMENTO.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA PELO FABRICANTE:

ENGEMED - INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI EPP
CNPJ 86.783.347/0001-73 - I.E. 253.116.120 - CMC 415.826-1 - CREA/SC 39.953-7
Rua: Luiz Gonzaga Valente, 590 - Capoeiras.
CEP: 88090-220 - Florianópolis - SC
Fone/ Fax: (48) 3248 6336
E-mail: engemed@engemedsc.com.br
CONTATO: Selita

CONDIÇÕES DA PROPOSTA


VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESSENTA) DIAS.

PRAZO DE ENTREGA: 15 (QUINZE) DIAS ÚTEIS APÓS AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO PARA A ENTREGA.

PRAZO DE PAGAMENTO: 30 DIAS APÓS O RECEBIMENTO DO MATERIAL.

TRANSPORTE, SEGUROS, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO: INCLUSO.

Santa Rosa (RS), 04 de Dezembro de 2020.


LINCK & LAGEMANN CONSULTORIA E GESTÃO EMPRESARIAL LTDA
GASPARINO ANTONIO MARTINAZZO / PROCURADOR OUTORGADO
CPF nº 016.969.629-43
RG nº 3.159.567

BIOSOLUTY
CNPJ 31.748.956/0001-08
IE 110/0128627
Linck e Lagemann Consult e Gest Empr Ltda
Av. Borges de Medeiros, 645 - Centro
Santa Rosa - RS CEP 98781-001

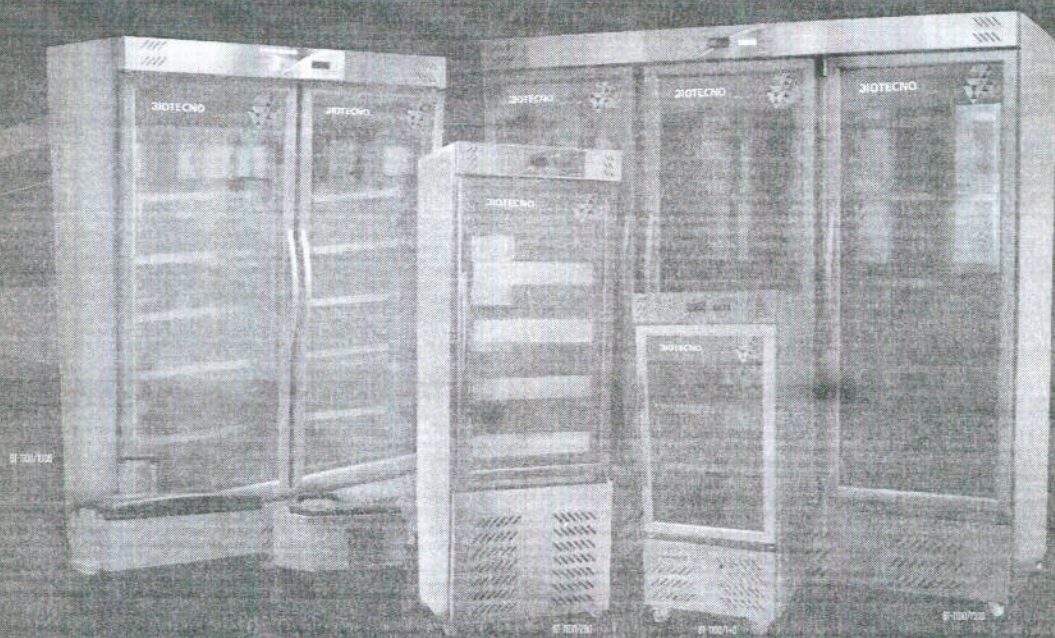
fb

Câmaras para Conservação



Conserving Life

Refrigeradores científicos desenvolvidos para o armazenamento de vacinas, sangue e seus componentes, medicamentos, oncológicos e termolábeis



Sistema de Emergência para falta ou instabilidade de energia elétrica

2 a 72 horas*



www.biotechno.com.br | vendas@biotechno.com.br
Telefone (55) 3513-0686 / 3511-4733 - Santa Rosa - RS | Brasil

Handwritten notes and signatures in blue ink.

10

DESCRIÇÃO GERAL

GABINETE EXTERNO – Tipo vertical, construído em chapa de aço tratado quimicamente para evitar processo de corrosão com pintura epóxi na cor branca ou aço inoxidável AISI 430 ou 304. Montado sobre chassis metálico e espólas niveladoras rosqueadas ou rolletes giratórios traváveis.

GABINETE INTERNO – Construído aço inoxidável AISI 430 ou 304, polipropileno ou aço galvanizado isentos de corrosão, com grades em aramado galvanizado e revestimento em pintura epóxi na cor branca, prateleiras ou gavetas com corredeiras telescópicas em aço inoxidável AISI 430 ou 304, opcionalmente com contraportas em acrílico transparente.

ILUMINAÇÃO INTERNA – Aráives de lâmpadas LED com acionamento automático quando da abertura da porta e/ou opcionalmente temporizado programável com acionamento externo mesmo com a porta fechada.

MANEJO DE TEMPERATURA – Aráives de ventilador da unidade de ar forçado com hélice axial de mínima de 8", com desligamento da abertura da porta. Circulação de ar interna por sistema difusor direcional para cada gaveta possibilitando maior estabilidade da temperatura interna.

ISOLAMENTO TÉRMICO – Em poliuretano injetado de alta densidade, com espessura de 30, 70, 75, 90, 100 mm.

PORTAS – Verticais, metálicas cegas, de vidro duplo ou triple, com sistema anti-embacante (no fly), com sistema corta-fogo, vedação através de perfil magnético com alarme temporizado de abertura (opcionalmente com chave na porta, fechamento automático, vedação do perfil magnético e porta dupla com controle lateral). Perfil em alumínio, opcional, de alta resistência a longa vida útil.

REFRIGERAÇÃO – Aráives de compressor hermético de baixo de alta capacidade com condensação a ar, circulação de gás refrigerante R-134A, sensor de DPC, unidade evaporadora ativada tipo "air forçado". Sistema de degelo automático seco sem interrupção ou perda da temperatura, com expansão do condensado. Tampa frontal basculante para limpeza do sistema mecânico e filtros.

PAINEL DE COMANDO – Painel em LCD com fundo iluminado com caracteres expansíveis localizado na parte superior frontal de fácil acesso, com sistema eletrônico integrado em um design único, programação de 2°C a 8°C com 1000 parâmetros de 1500 ajuste, capacidade conexão RS-485 e PCB DRIVE controlado por touch screen digital microprocessado programável com ajustes dos parâmetros através de senha, temperatura controlada automaticamente com 4°C por cadação digitalizada para todos os sensores. Chave geral com sistema anti-embacamento com temporizador de duração e fusíveis de proteção. E-View no painel LCD simultaneamente as temperaturas de momento (máxima, mínima, data e hora, nível da carga de porta aberta, bateria baixa, falta de energia e erro de temperatura, alarme para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e do tempo de eventos da conservadora diretamente no painel). Memória com data e hora com intervalo de tempo programável dos dados mesmo na falta de energia elétrica com capacidade de backup e salvar relações com gráficos de temperaturas a de todos os eventos que ocorrem na conservadora em pen drive através de conexão USB frontal no painel com armazenamento por até 500 itens, monitoração eletrônica microprocessado com motor para ajuste decimal da

temperatura e dos parâmetros. Sistema de fechamento da programação contra invasões indesejáveis, sistema que restabelece os parâmetros programados mesmo com variação brusca de energia ou desligamento do equipamento, trava contra raios eletromagnéticos com apresentação de DATA e TIME, botões de seleção de tipo, NTC, ou PTC, opcionalmente. Sistema microprocessado para leitura da temperatura mesmo em condição atmosférica. Botão para manter as funções eletrônicas e acionar alarmes e descodificar com menor tempo de 24 a 48 horas para os equipamentos com Sistema de Emergência.

ALARMES AUDIOVISUAIS – Visual e sonora para temperatura alta (acima de 8°C), temperatura baixa (abaixo de 2°C) ou programável pelo usuário - falta de energia elétrica, porta aberta, e/ou ausência do pen drive diretamente no painel, com trava de inibição para silenciar e buzzer por 15 minutos ou ajustável pelo usuário. Simulador de desvio de temperatura e testes de alarme, botões de bateria recarregável.

FALTA DE TRABALHO – Entre 2°C e 8°C, com ponto fixo em 4°C, ou programável pelo usuário com variação de +-0,1°C.

REGISTRADOR DE TEMPERATURA – Registrador eletrônico das temperaturas mínima e máximas obtidas, apresentadas no display de processos. Ajuste de set point em apenas três passos direto no controlador frontal superior.

SISTEMA DE SEGURANÇA – Termostato instalado em paralelo ao controlador eletrônico da câmara, de forma robusta, assumindo automaticamente o controle das funções de comando do compressor de frio sempre que houver falha no comando eletrônico. Sistema de alerta checagem dos fusíveis eletrônicos programados, verificação dos principais componentes da conservadora que mostrará um código de falha caso encontre algum defeito.

DISCADER FRO – Sistema automático que realiza ligações telefônicas via central telefônica ou linha fixa direta, para até nove números (celular ou fixo), sempre que o equipamento alarmar por temperatura CRÍTICA ou bateria baixa.

SOFTWARE DE GERENCIAMENTO – Aplicativo para gerenciamento que emite relatórios e gráficos de desempenho, inclusive retroativos, permitindo o gerenciamento da câmara via internet, acesso via computador, tablet ou celular, com saída serial RS 232/485/RS-25 e interface para controle e monitoramento de produto. Permite apoiar o técnico/remoto para ajustes de programação e configuração. Os dados armazenados são criptografados (invioláveis) SEM INTERFERÊNCIA DE MENSAGENS. Sistema de relatório oportuno por período com resumo do período, históricos de temperatura, eventos ocorridos, com intervalos programáveis de 1 a 60 minutos.

FUNDAMENTO – Modelo 127/220 VOLTS 50/60 Hz.

REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA/CASSE – RC273210021

MANUAL DO PROPRIETÁRIO EM PORTUGUÊS

APE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – 0105733-1 (Nº1488161741)

GARANTIA – 12 meses

MODELO	CAPACIDADE (LITROS)	ALT.XLARG.XPROF (mm)	PRATELEIRAS OU GAVETAS
BT-1100/20	15 litros	570X453X360	2 a 3 unidades
		560X630X370	
BT-1100/40	50 litros	720X590X520	2 a 3 unidades
	130 litros	1210X495X515	2 a 3 unidades
BT-1100/40	140 litros	1470X590X520	2 a 3 unidades
	240 litros	1870X480X520	4 a 7 unidades
BT-1100/260	260 litros	1500X650X720	4 a 7 unidades
	300 litros	1980X595X800	4 a 7 unidades
BT-1100/340	340 litros	2000X680X740	4 a 7 unidades
BT-1100/360	360 litros	1950X670X800	4 a 7 unidades
BT-1100/400	400 litros	1980X650X800	4 a 7 unidades
BT-1100/480	480 litros	1980X745X865	4 a 7 unidades
BT-1100/560	560 litros	2070X682X750	4 a 7 unidades
	1100 litros	2100X670X800	4 a 7 unidades
BT-1100/700	700 litros	1950X690X860	5 a 7 unidades
	1100 litros	1980X1290X820	8 a 12 unidades
BT-1100/900	900 litros	1900X630X860	5 a 7 unidades
	1100 litros	2070X1390X720	8 a 12 unidades
BT-1100/1150	1150 litros	1900X690X860	5 a 7 unidades
	1500 litros	2080X1078X770	8 a 16 unidades
BT-1100/1300	1300 litros	2080X1078X800	8 a 16 unidades

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Discader telefônica celular, sistema que liga de três a nove números telefônicos sempre que o câmara atingir um nível crítico de temperatura, ou simplesmente falta de energia - porta anti-embacante com vidro duplo, triple ou para metálica cega, ou com vidro, perfil em alumínio com revestimento térmico em poliuretano.
- Portas com abertura vertical, horizontal ou duplas/ventos - perfil alumínio para abertura de portas.
- Sistema para contação de lotações com gerenciamento de vídeo via internet.
- Bateria selada/destacáveis adicionais para aumento da autonomia do sistema de emergência para falta de energia elétrica comercial.
- Sistema de alarmes remota em 10 a distância.
- Kit travamento de porta.
- Registrador gráfico com carta de 9".
- Monitoração remota com bobina de papel.
- Integração dos controladores de temperatura via BNC (Rede Brasileira de Calibração).
- Contraporta em acrílico transparente no aço inoxidável para cada gaveta separada.
- Controlador de temperatura com sistema PID ou PIW.
- Perfilado com tempo para realiação de ensaios e qualificações técnicas.
- Estabilizador de voltagem.
- Interface de comunicação TCP/IP - Conversor de dados de comunicação [Internet / internet ou wireless].
- Sistema para extração de dados via protocolo interface RS 232/RS 485/RS485.
- Control de cunho de barras de produtos armazenados e controle de estoque.
- Kit de alimentação elétrica via placa solar.
- Sistema de controle e segurança por cartões magnéticos.
- Sistema de abertura de porta através de perfil eletrônico.
- Termometro gráfico opcional exibindo condições de temperatura.
- Tela touch screen 7" para controle e apresentação emergência de todos os dados do software de gerenciamento com visualização de gráficos em até 8 pontos distintos.
- Sistema de travamento de porta aberta em 90° para recarga ou reposição do motor.
- Sistema duplo de comando eletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente, caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletrônico, mantendo todos os parâmetros de funcionamento programados, com acionamento de alarme indicativo.
- Qualificação técnica do equipamento por laboratório credenciado a NBR 15000 (Instituto de Calibração).
- Processo de qualificação ISO 9001:2015 realizado no local de instalação, por laboratório acreditado pela Comissão de Defesa de Interação de Interesse (CEFEI).
- Prateleiras/gavetas/lacos adicionais.
- Balcas criogênicas.

VERSÃO PREMIUM

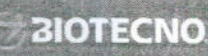
Confirme a configuração acima, equipamentos NÃO dotados de Sistema de Emergência para falta de energia elétrica.

VERSÃO TOP

SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA – Através de conversor 12 volts (cc) para 110/220 volts (ac), mantendo todas as funções eletrônicas, inclusive o compressor de frio, com autonomia de 2 a 72 hor. ex., conforme o modelo. Montado na parte inferior da câmara, com gaveta móvel para a bateria* PHAS31 06 - Controlador de tensão elétrica, monitora e aciona o sistema de emergência na falta ou instabilidade de energia elétrica. Emite dados de performance na tensão elétrica via data-logger.

* A autonomia do Sistema de Emergência variar a variar de acordo à temperatura ambiente e do tempo de uso da bateria.

Rua Pólois, 417 - Bairro Timbóvio | Santo Rosa - RS | Brasil | CEP 98781-054
 (51) 5513-0486 | 3511-4733 | CNPJ: 04.470.104.0001-74 | IE: 110/0079357 | APE Anvisa: 72792/09-6
 CPF Anvisa dispensado conforme RDC ANVISA nº15 de 28/03/2014 (DOU 31/03/2014)
 CREA: 115473 | Reg Anvisa: 30573310001
 vendas@biotecno.com.br | www.biotecno.com.br



Handwritten signatures and marks in blue ink at the bottom right of the page.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

LINCK & LAGEMANN CONSULTORIA E GESTAO EMPRESARIAL LTDA

CNPJ

31.748.956/0001-08

Endereço Completo

- /

Telefone**Responsável Técnico**

FRANCO LUIZ LAGEMANN

Responsável Legal

FRANCO LUIZ LAGEMANN

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.19.270-3 (OHL1H312L6M8)

Data do Cadastro

29/12/2019

Situação Ativa**N° do Processo**

25351.695137/2019-06

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
			<input type="button" value="Voltar"/>

[Handwritten signatures in blue ink]

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DISMART DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: ALAMEDA 21 DE ABRIL, QD 49, LT 008, GALPAO 02
BAIRRO: EXPANSUL CEP: 74986750 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 33.688.692/0001-61
PROCESSO: 25351.673513/2019-01 AUTORIZ/MS: 3XH1582L1XSO (8.19235.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DIAS ENTREGADORA LTDA
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ DE ALMEIDA Nº 2049
BAIRRO: SÃO MATEUS CEP: 03950000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.092.305/0001-50
PROCESSO: 25351.684685/2019-01 AUTORIZ/MS: 5Y4343W6Y62 (8.19245.8)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Surgical Implantes Importação, Exportação e Comércio de Implantes Ortopédicos Eireli
ENDEREÇO: Rua Barão de Piratininga, 74
BAIRRO: Jardim Faculdade CEP: 18030160 - SOROCABA/SP
CNPJ: 29.987.719/0001-57
PROCESSO: 25351.693926/2019-02 AUTORIZ/MS: 44W1055HYSHW (8.19276.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PB FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA CABACEIRAS, S/Nº QUADRAO LOTE 02
BAIRRO: BARAUNA CEP: 44020235 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 05.487.170/0005-90
PROCESSO: 25351.682222/2019-04 AUTORIZ/MS: PYM41Y49HL69 (8.19242.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SUPPLYMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOZE DE MAIO, 433
BAIRRO: VILA GALVÃO CEP: 07056120 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 32.669.289/0001-22
PROCESSO: 25351.681980/2019-05 AUTORIZ/MS: 6WY1Y596XWLX (8.19239.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LINCK & LAGEMANN CONSULTORIA E GESTAO EMPRESARIAL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BORGES DE MEDEIROS 645
BAIRRO: CENTRO CEP: 98780001 - SANTA ROSA/RS
CNPJ: 31.748.956/0001-08
PROCESSO: 25351.695137/2019-06 AUTORIZ/MS: 0HL3H312L6M8 (8.19270.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: A.C DE MORAES EIRELI
ENDEREÇO: Av BENNO LUIZ GRAEBIN Nº 2759
BAIRRO: JARDIM GREEN VILLE CEP: 76980893 - VILHENA/RO
CNPJ: 31.442.383/0001-81
PROCESSO: 25351.687936/2019-09 AUTORIZ/MS: 89L1110L5ZY (8.19254.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: COUPLING COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA CORONEL MOREIRA CESAR, 229 LOJA 206
BAIRRO: ICARAI CEP: 24230052 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 05.565.200/0001-05
PROCESSO: 25351.673686/2019-11 AUTORIZ/MS: PM054LMW964H (8.19274.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SC Comércio de Produtos Hospitalares Eireli
ENDEREÇO: Alameda Terracota, 215 - Sala 1202
BAIRRO: Cerâmica CEP: 09531190 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 34.396.122/0001-60
PROCESSO: 25351.687925/2019-11 AUTORIZ/MS: 84M12X8702W2 (8.19253.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: M J COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: RUA CLODOMIRO ANTUNES DA COSTA, 32 SALA:302 LOTE : 13
BAIRRO: ARSENAL CEP: 24751360 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 29.325.600/0001-01
PROCESSO: 25351.684709/2019-13 AUTORIZ/MS: WXX18M5H5688 (8.19243.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LICITATRADE SERVIÇOS E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: RUA BEBEDOURO,16 1 ANDAR SALA 1
BAIRRO: JARDIM BEBEDOURO CEP: 07091030 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 32.258.056/0001-37
PROCESSO: 25351.684690/2019-13 AUTORIZ/MS: 65Y18M9X9821 (8.19247.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: STOCK MEDICAL PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA JUIZ JOSE NAVES, 214
BAIRRO: DIAMANTE CEP: 30627215 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 22.139.078/0001-24
PROCESSO: 25351.684725/2019-14 AUTORIZ/MS: 22411H7XLMY3 (8.19246.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BETA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AV GOVERNADOR ADOLFO KONDER, 8501, GALPÃO 1 C, SALA 2
BAIRRO: SAO VICENTE CEP: 88308004 - ITAJAI/SC
CNPJ: 21.699.837/0001-40
PROCESSO: 25351.638574/2019-14 AUTORIZ/MS: LW313136LL97 (8.19241.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOSCOPICMED PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: TR SIA TRELCHO 3 S/N LOTES 625/695 BLOCO A SALA 202
BAIRRO: GUARA CEP: 71200030 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 32.787.727/0001-57
PROCESSO: 25351.684716/2019-15 AUTORIZ/MS: 1YY12YLMY522 (8.19244.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SOLU DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: Av Washington Soares, nº 8406
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60841032 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 27.814.353/0001-81
PROCESSO: 25351.687885/2019-15 AUTORIZ/MS: L4911X805M65 (8.19251.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MED TEC INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Batista Luzardo, 949 - Galpão 01
BAIRRO: Centro CEP: 37470000 - SÃO LOURENÇO/MG
CNPJ: 26.530.497/0001-43
PROCESSO: 25351.674049/2019-18 AUTORIZ/MS: 12819YL1ML27 (8.19230.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: OFFICE TOTAL S.A.
ENDEREÇO: R SAO JANUARIO 485
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 20921002 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 00.845.661/0001-18
PROCESSO: 25351.687948/2019-25 AUTORIZ/MS: PP4255H6W1Y (8.19257.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Physiomedica Equipamentos Medicos e Ortopédicos LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Ary Nunes da Silva, 949
BAIRRO: Fioramonte CEP: 79990000 - AMAMBÁ/MS
CNPJ: 27.904.295/0001-87
PROCESSO: 25351.674102/2019-25 AUTORIZ/MS: 0691799MW785 (8.19229.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ELETRO BLUMED COMERCIO DE EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R HENRIQUE BENNERTZ, 164, ANDAR 1
BAIRRO: ITOUAIVA NORTE CEP: 89053220 - BLUMENAU/SC
CNPJ: 76.340.298/0001-40
PROCESSO: 25351.672336/2019-38 AUTORIZ/MS: H65485L5L072 (8.19222.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Soluog Soluções em Transportes e Serviços Ltda
ENDEREÇO: Rua Joaquim da Silva Carneiro N 202
BAIRRO: São Diego I CEP: 29163280 - SERRA/ES
CNPJ: 09.547.009/0001-91
PROCESSO: 25351.690891/2019-41 AUTORIZ/MS: PHX8416YMM28 (8.19259.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: site medica distribuidora de materiais e medicamentos hospitalar Ltda
ENDEREÇO: tv we 42 numero 192 casa a
BAIRRO: cidade nova CEP: 67133250 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 33.762.284/0001-02
PROCESSO: 25351.562685/2019-42 AUTORIZ/MS: 4WH11M4H663Y (8.18948.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA
ENDEREÇO: Avenida Eng. Fuad Rassi, 726 QD W LOTE 1/15
BAIRRO: Vila Jaraguá CEP: 74655030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 35.820.448/0023-41
PROCESSO: 25351.679107/2019-44 AUTORIZ/MS: 490241915213 (8.19225.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: B R DE SOUZA MATERIAIS HOSPITALARES
ENDEREÇO: AVENIDA CARIACICA, 400 - LOJA 3
BAIRRO: VILA CAPIXABA CEP: 29148100 - CARIACICA/ES
CNPJ: 31.295.559/0001-10
PROCESSO: 25351.695603/2019-45 AUTORIZ/MS: 67L1YX09H206 (8.19268.8)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA.
ENDEREÇO: VIA PRINCIPAL VP 2D, QUADRA 04 - MÓDULO 8A, GALPÃO 01, DAIA
BAIRRO: DAIA CEP: 75132045 - ANÁPOLIS/GO



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME

CNPJ

04.470.103/0001-76

Endereço Completo

RUA PIRAPO 613 - TIMBAUVA CEP: 98.900-000 - SANTA ROSA/RS

Telefone

(55) -3513-0686

Responsável Técnico

LÍDIA LINCK LAGEMANN

Responsável Legal

NERCI LINCK

Dados do Cadastro

Cadastro N°

8.05.733-1 (K0146H6L074L)

Data do Cadastro

16/11/2009

Situação Ativa**N° do Processo**

25025.053005/2009-56

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Exportar**

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
			<input type="button" value="Voltar"/>





PROCESSO: 25351.600668/2009-08 AUTORIZ/MO: 3.04185.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: RAFAEL PERBONI ME
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, 199 - SALA 2
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88330040 - BALNEÁRIO CAMBO-
 RIU/SC
 CNPJ: 10.726.501.0001-03
 PROCESSO: 25351.595686/2009-11 AUTORIZ/MO: 3.04187.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRO-
 DUTOS DE LIMPEZA LTDA
 ENDEREÇO: RUA: SERGIPE, Nº 121
 BAIRRO: PARQUE 35 CEP: 92500009 - GUAIBA/RN
 CNPJ: 09.228.004/0001-04
 PROCESSO: 25025.000318/2009-27 AUTORIZ/MO: 3.04186.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 RECEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EMPRESA: DIALEVER DISTRIB DE PROD DE HIGIENE PRO-
 FSSIONAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA DR CARVALHO CHAVES, 369
 BAIRRO: PAROLIN CEP: 80220010 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 82.412.719/0001-02
 PROCESSO: 25023.024046/2008-71 AUTORIZ/MO: 3.04188.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.025, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresa de Saneantes Domissanitários, constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO
ANEXO

EMPRESA: DPL COMÉRCIO HOSPITALAR LTDA - EPP
 ENDEREÇO: RUA E, Nº 245, QUADRA 24, LOTE 09
 BAIRRO: SETOR CENTRO OESTE CEP: 74550300 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 03.397.894/0001-93
 PROCESSO: 25351.228616/2009-07
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: PELO NÃO CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 760736/09, exarada em 04/06/09, conforme determina Artº da RESOLUÇÃO 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.026, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: COLOR WAY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 ENDEREÇO: ESTRADA VELHA DA BALSA, Nº 40
 BAIRRO: CHACARA MARCOS CEP: 06515300 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
 CNPJ: 05.486.165/0001-59
 PROCESSO: 25351.024649/2003-42 AUTORIZ/MO: 2.03656.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 EMBALAR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EXPORTAR: COSMÉTICOS
 FABRICAR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS
 EMPRESA: VOCATUS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
 ENDEREÇO: R. MARTINS FONTES, Nº 91 - CONJ 22
 BAIRRO: CENTRO CEP: 01050905 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 57.669.145/0001-05
 PROCESSO: 25351.407685/2007-47 AUTORIZ/MO: 2.04573.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: IO SOLUCOES & QUIMICA S.A
 ENDEREÇO: AVENIDA ANGÉLICA 2346, 14/15º ANDARES
 BAIRRO: CONSOLAÇÃO CEP: 01228200 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 62.227.509/0001-29
 PROCESSO: 25004.001245/96 AUTORIZ/MO: 2.02483.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: INSUMO
 EXPORTAR: INSUMO
 FRACIONAR: INSUMO
 IMPORTAR: INSUMO
 TRANSPORTAR: INSUMO

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.027, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO
ANEXO

EMPRESA: AERO COSMETIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE AEROSSOIS E COSMÉTICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA CASTRO ALVES, 2976
 BAIRRO: VILA SANTANA CEP: 14800140 - ARARAQUARA/SP
 CNPJ: 11.032.063/0001-46
 PROCESSO: 25351.598342/2009-11 AUTORIZ/MO: 2.05215.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: MASTER DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOSE VILRISSEM S/N, QD 229 LTS 15/16
 BAIRRO: CIDADE JARDIM CEP: 74423060 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 08.618.022/0001-21
 PROCESSO: 25351.600684/2009-29 AUTORIZ/MO: 2.05217.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: NEWBROPT QUÍMICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA BAUR, 964
 BAIRRO: SÃO BENEDEITO CEP: 16401094 - LINS/SP
 CNPJ: 10.287.484/0001-55
 PROCESSO: 25351.564362/2009-70 AUTORIZ/MO: 2.05216.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ODONTO & MEDICO LTDA
 ENDEREÇO: AV VISCONDE DE GUARAPUAVA, 783 LOJA 21 E 22
 BAIRRO: CRISTO REI CEP: 80050050 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 95.424.453/0001-51
 PROCESSO: 25023.026243/2009-75 AUTORIZ/MO: 2.05214.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: RAFAEL PERBONI ME
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, 199 - SALA 2
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88330040 - BALNEÁRIO CAMBO-
 RIU/SC
 CNPJ: 10.726.501.0001-03
 PROCESSO: 25024.000908/2009-97 AUTORIZ/MO: 2.05213.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.028, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO
ANEXO

EMPRESA: INFA - INSTITUTO FARMACÉUTICO PERFECT LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE KENNEDY, Nº 2274
 BAIRRO: PEIXINOS CEP: 53300090 - OLINDA/PE
 CNPJ: 10.777.548/0001-04
 PROCESSO: 25001.011606/83
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: PELO NÃO CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS Nº 775354/09 e 775357/09, exarada em 05/07/09 conforme Art. 7º da Resolução 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.029, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006,

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresa de Cosméticos, constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO
ANEXO

EMPRESA: IDEIA COSMÉTICOS LIMITADA
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM PALHARES 267 SOBRELHOJA 103
 BAIRRO: ESTACIO CEP: 20260080 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 05.961.777/0001-36
 PROCESSO: 25351.305980/2009-01
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: PELO NÃO CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA TÉCNICA Nº 782931/09, exarada em 23/06/09, conforme Art. 7º da Resolução 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.030, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009,

Consultas Produtos para Saúde Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/240

BT-1100/260

BT-1100/280

BT-1100/300

BT-1100/340

BT-1100/350

BT-1100/360

BT-1100/400

BT-1100/420

BT-1100/500

« 1 2 3 4 5 ... »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	<u>Imagens Gráficas.pdf</u>	1035563/20-7 - 06/04/2020 11:03
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	<u>Formulario + Tabela Comparativa.pdf</u>	1035563/20-7 - 06/04/2020 11:03

Nome Técnico	Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar
Registro	80573310001
Processo	25351.047713/2011-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/560

BT-1100/600

BT-1100/700

BT-1100/800

BT-1200/1500

BT-1200/1700

BT-1300/10

BT-1300/20

BT-1300/50

BT-1300/80

« 1 2 3 4 5 ... »

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1300/100

BT-1300/120

BT-1300/140

BT-1300/240

BT-1300/260

BT-1300/280

BT-1300/300

BT-1300/335

BT-1300/340

BT-1300/350

« 1 2 3 4 5 ... »

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1300/360

BT-1300/400

BT-1300/420

BT-1300/500

BT-1300/520

BT-1300/560

BT-1300/600

BT-1300/700

BT-1300/800

BT-1100/900

« ... 2 3 4 5 6 ... »

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/1000

BT-1100/1200

BT-1100/1350

BT-1100/1500

BT-1100/1700

BT-1200/10

BT-1200/20

BT-1200/50

BT-1200/80

BT-1200/100

« ... 3 4 5 6 7 ... »

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1200/120

BT-1200/140

BT-1200/240

BT-1200/260

BT-1200/280

BT-1200/300

BT-1200/340

BT-1200/350

BT-1200/360

BT-1200/400

« ... 4 5 6 7 8 ... »

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1200/420

BT-1200/500

BT-1200/560

BT-1200/600

BT-1200/700

BT-1200/800

BT-1200/900

BT-1200/1000

BT-1200/1200

BT.1200/1350

« ... 5 6 7 8 9 »

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/10

BT-1100/20

BT-1100/50

BT-1100/80

BT-1100/100

BT-1100/120

BT-1100/140

BT-1300/900

BT-1300/1000

BT-1300/1200

« ... 5 6 7 8 9 »

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME		
CNPJ	<u>04.470.103/0001-76</u>	Autorização	8.05.733-1
Produto	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS		

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1300/1350

BT-1300/1500

BT-1300/17000

« ... 5 6 7 8 9 »

[Handwritten signatures and marks in blue ink on the right side of the page]

Lente Ocular Madhu
25351.719040/2020-26 / 81046470004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /
0907239200

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA / 68.995.560/0001-81
Equipamentos Clínicos de Plasma Gel Autologos Driller
25351.543644/2019-57 / 10383700066
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /
2211196194

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17
Ionolux
25351.709825/2019-52 / 80230400081
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /
3407553194

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.288.140/0001-32
Cânula Deflux®
25351.039991/2020-13 / 80794390025
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /
0193936200

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
/ 04.718.143/0001-94
Audiômetro
25351.200691/2020-42 / 80102512437
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde /
0842693207

Sistema de Triagem Auditiva do Recém-Nascido
25351.232789/2020-69 / 80102512438
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde /
0951603204

VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 10.840.020/0001-24
Arterial Leadcath
25351.856842/2018-03 / 80638240021
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico /
1210303187

WILCOES DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.074.837/0001-48
RESILAB 3D TEMP
25351.513593/2019-39 / 10347940180
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /
2109132193

WR - INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI / 02.543.673/0001-13
oturador temporário
25351.193218/2020-00 / 80676929011
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0817779201

Nº de Processos: 121
Total de Empresas: 79

RESOLUÇÃO-RE Nº 999, DE 2 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PLEIRA

ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMERICAN MEDICAL INDÚSTRIA TEXTIL LTDA / 10.403.238/0001-11
COMPRESSA DE CAMPO OPERATORIO
25351.480203/2017-75 / 81481900002
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0305922207

BARB BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. /
10.818.693/0001-88
CATERER DE DILATAÇÃO DORADO
25351.709859/2013-88 / 80689090018
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0279577209

BALUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
ESTERILIZADOR A VAPOR
25351.008027/2010-37 / 10349500099
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0874110207

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA /
58.526.047/0001-73
Haste Modular Cimentada CP3 e CP3 AN BM
25351.588431/2015-87 / 80128580155
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em
registro de família de material implantável em ortopedia. / 0129045702

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA /
02.913.684/0001-48
Sistema de Ombro Reverso Comprehensive
25351.110560/2016-17 / 80044680228
80143 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em
registro de sistema de material implantável em ortopedia. / 0227170202

Sistema de Ombro Reverso Comprehensive
25351.110560/2016-17 / 80044680228
80149 - MATERIAL - Alteração de fabricante em registro de material
implantável em ortopedia - Inclusão/Substituição/Exclusão de fabricante ou unidade fabril,
ou alteração dos endereços. / 0227173207

Sistema de Ombro Reverso Comprehensive
25351.110560/2016-17 / 80044680228
80148 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão do método de esterilização
em registro de material implantável em ortopedia. / 0227170202

COMPONENTE FEMORAL OPTION COM RESTRIÇÃO
25351.480442/2017-25 / 80044680277
80142 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso,
contra-indicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia. /
0168142207

Sistema de Ombro Reverso Comprehensive
25351.110560/2016-17 / 80044680228

80147 - MATERIAL - Alteração do prazo de validade em registro de material
implantável em ortopedia / 0227165206
INSERTO ARTICULAR DE POLIETILENO SEM RESTRIÇÃO FIXO
25351.480127/2017-06 / 80044680258
80142 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso,
contra-indicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia. /
0229341202

INSERTO ARTICULAR DE POLIETILENO SEM RESTRIÇÃO FIXO
25351.480127/2017-06 / 80044680258
80138 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de apresentação comercial em
registro de material implantável em ortopedia. / 0229339201

INSTRUMENTAL XTRAFIX
25351.536943/2017-73 / 80044680338
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0089049209
Cimento Osseo Hi-Fatigue com Gentamicina
25351.601189/2016-01 / 80044680250
80157 - MATERIAL - Alteração de informações do relatório técnico em registro
de material implantável em ortopedia / 0168146200

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19
BONEFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.374245/2006-15 / 10392710012
80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material
implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao
usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 3512187194

HIDROXIAPATITA BIONNOVATION
25351.216291/2006-09 / 10392710010
80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material
implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao
usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 3512201193

BETA TCP BIONNOVATION
25351.269889/2008-54 / 10392710019
80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material
implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao
usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 3512040191

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME / 04.470.103/0001-76
CAMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E
TERMOLÁBEIS
25351.047713/2011-08 / 80573310001
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0872911205

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Caterer CrossBoss
25351.058057/2015-28 / 10341350819
80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso,
contra-indicações e precauções em registro. / 0205812200

BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
Circuito Respiratorio Expansível para Anestesia Descartável Hospital
25351.046585/2019-73 / 80504540010
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0464642400

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-
03
BTL-4000 SMART; BTL-4000 PREMIUM.
25351.844081/2018-31 / 80991690012
80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de software / 0895670207

BTL-6000 High Intensity Laser
25351.428880/2019-44 / 80991690011
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0720904205

CARON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
SOFTWARE DE PROCESSAMENTO DE IMAGENS
25351.652997/2014-46 / 10295030090
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0842752206

CAON INDÚSTRIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP / 06.696.063/0001-
00
SUNBURST DIAMANTADA
25351.066589/2020-01 / 80414710010
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA
/ 0636185204

CARDIOLIFE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA /
04.873.446/0001-81
GUIA DE TROCA PARA ANGIO HIDROLÍFICA S.P. MEDICAL
25351.499334/2016-03 / 80160710025
8019 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0636771202

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA /
40.175.705/0001-64
Sistema fechado de aspiração traqueal
25351.076450/2016-51 / 10234400184
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0489943201

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
KIT CIRÚRGICO UNIVERSAL SEM AVENTAIS CREMER DUO
25351.103948/2020-19 / 80245210277
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA
/ 0708435208

Campo Cirúrgico Para Cobertura De Mesas Instrumentais E Superfícies Cremer
Duo
25351.103958/2020-54 / 80245210276
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA
/ 0708900207

Avental Cirúrgico De Polipropileno Cremer Duo
25351.103957/2020-18 / 80245210275
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA
/ 0708626201

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.582/0001-48
Cânula de biópsia full core BioPince Ultra
25351.475227/2019-74 / 10337850133
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0340551206

EDWARDS LIFE SCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA
/ 05.944.604/0001-00
SISTEMA FECHADO PARA COLETA DE SANGUE VAMP IR, EDWARDS
25351.245943/2004-42 / 80219050051
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0524251207

Garra Traumatológica para Oclusão Cirúrgica Edwards
25351.143375/2014-07 / 80219050149
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0518497205
Inserções de grampo cirúrgico- Fogarty
25351.143502/2014-16 / 80219050150
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0518573204



Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.



Código: **1785** Nº Certificado: **31387/20** Data de Calibração: **19/06/2020**
 Cliente: **Biotecno Indústria e Comércio Ltda.** Data de Emissão: **19/06/2020**
 Endereço: **Rua Pirapó, nº613 Bairro Timbaúva - Santa Rosa/RS**
 Descrição: **Termoresistência** Tipo de Sensor: **NTC**
 Descrição do Sensor de temperatura para linha de câmaras de conservação de imunobiológicos, termolábeis e hemoderivados.
 Fabricante: **Full Gauge** Modelo: **SB70** Nº de Série Sensor: **---**
 Diâmetro da haste(mm): **6** Comprimento da haste (mm): **15** Profundidade de Imersão(mm): **TOTAL**
 Câmara Fabricante: **Biotecno** Modelos: **BT-1100** Nº de Série:
 Litragens: **010/020/050/080/100/120/140/240/260/280/300/340/350/360/400/420/500/560/600/700/800/900/1.000/1.200/1.350/1.500/1.700**
 Procedimento: **QPC068F - Calibração de Termopares**
 Referência: **Método de comparação com termopar de referência ou termoresistência de referência**
 Temperatura: **(23 ±5)°C** Umidade: **<80%UR** Calibração realizada no Laboratório Qualisul

Definições

IE: É a incerteza expandida de medição declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k, a qual para uma distribuição t com veff graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão da medição foi determinado de acordo com a publicação EA-4/D2.

VM(Kohm): Valor Médio das Medidas em (Kohm)
VM: Valor médio das Medidas (Leituras do Instrumento em teste)
VR: Valor de Referência (Leituras no Padrão, corrigidos os erros sistemáticos)
 Erro: VM - VR

OBS: Calibrado nos pontos solicitados pelo cliente.

Método: Comparação Direta

Resultados

Termoresistência

Faixa de 0 a 10 °C - Resolução de 0,1 °C

VR	VM kohm	VM °C	Erro	Incerteza de Medição		
				IE	k	Veff
2,0	29,387	2,1	0,1	0,2	2,00	>100
4,0	26,567	4,1	0,1	0,3	2,05	55
8,0	21,869	8,0	0,0	0,3	2,05	55



Rastreabilidade

- QP-021 - Calibrador Universal - com validade até NOV/2020 Certificado RBC nº E0692/2018 - LABELO
- QP-343 - Termoresistência - com validade até JUL/2020 Certificado RBC nº T0912/19 - LABELO
- QP-325 - Multímetro - com validade até JUL/2020 Certificado RBC nº E0820/2017 - LABELO

Hemerson Recco Cesca
 Signatário Autorizado

Este relatório é válido somente com referência ao item descrito.

Cópias deste documento devem conter o conteúdo integral.



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 78331407206228177875-1
 Data: 14/07/2020 15:14:51
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKF36668-R0JZ;



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
 https://azevedobastos.net.br

Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular

TJ/PB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. V do Art. 41 e 52 da Lei Federal 8.721/2008 autêntico a presença do presente selo digitalizado, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. https://azevedobastos.net.br/documentos/78331407206228177875

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/07/2020 15:24:42 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 78331407206228177875-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b22c5c702d338f5151f22bf86833c510c7b189c1db5583588b438691a9327a22c610be2de9b79d2ed15f8e774ddf
f6bc54747f5ca63b8e8bd670b26e4b1573961



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019.

VERSÃO 10 - 24/04/2019

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.
- A empresa deve atender ao requisito 3.3 deste formulário, enviando as imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351047713201108	1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto 80573310001
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
2.2 Nome Fantasia: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
2.3 Endereço: RUA PIRAPO Nº. 613, BAIRRO: TIMBAUVA		
2.4 Cidade: SANTA ROSA	2.5 UF: RS	2.6 CEP: 98781-054
2.7 DDD: 55	2.8 Telefone: 35130686	
2.9 E-Mail: linck@biotecno.com.br/lidia@biotecno.com.br		
2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8057331		2.11 CNPJ: 04470103000176
2.12 Sítio Eletrônico (URL): www.biotecno.com.br		
2.13 Responsável Técnico:		2.14 Nº do Conselho de Classe:

Versão 10 - 24/04/2019

LIDIA LINCK LAGEMANN	CRMV-RS 11828-VP
2.15 Responsável Legal: NERCI LINCK	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: REFRIGERADOR OU FREEZER LABORATORIAL/HOSPITALAR * http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571145
3.1.3 Regra de classificação: 2	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I (Notificação) <input checked="" type="checkbox"/> Classe II (Cadastro)
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I	
3.1.6 Nome Comercial: CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, VACINAS, TERMOLÁBEIS, AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MEDICAMENTOS, SANGUE, HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS, ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS.	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): BT-1100/10; BT-1100/20; BT-1100/50; BT-1100/80; BT-1100/100; BT-1100/120; BT-1100/140; BT-1100/240; BT-1100/260; BT-1100/280; BT-1100/300; BT-1100/340; BT-1100/350; BT-1100/360; BT-1100/400; BT-1100/420; BT-1100/500; BT-1100/560; BT-1100/600; BT-1100/700; BT-1100/800; BT-1100/900; BT-1100/1000; BT-1100/1200; BT-1100/1350; BT-1100/1500; BT-1100/1700; BT-1200/10; BT-1200/20; BT-1200/50; BT-1200/80; BT-1200/100; BT-1200/120; BT-1200/140; BT-1200/240; BT-1200/260; BT-1200/280; BT-1200/300; BT-1200/340; BT-1200/350; BT-1200/360; BT-1200/400; BT-1200/420; BT-1200/500; BT-1200/560; BT-1200/600; BT-1200/700; BT-1200/800; BT-1200/900; BT-1200/1000; BT-1200/1200; BT-1200/1350; BT-1200/1500; BT-1200/1700; BT-1300/10; BT-1300/20; BT-1300/50; BT-1300/80; BT-1300/100; BT-1300/120; BT-1300/140; BT-1300/240; BT-1300/260; BT-1300/280; BT-1300/300; BT-1300/335; BT-1300/340; BT-1300/350; BT-1300/360; BT-1300/400; BT-1300/420; BT-1300/500; BT-1300/520; BT-1300/560; BT-1300/600; BT-1300/700; BT-1300/800; BT-1300/900; BT-1300/1000; BT-1300/1200; BT-1300/1350; BT-1300/1500; BT-1300/1700	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento) ACESSÓRIOS E PARTES DESCRITOS DETALHADAMENTE NO ITEM 3.2.3 DESTA PETIÇÃO.	

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

- FORMAS DE COMERCIALIZAÇÃO: ATRAVÉS DE DISTRIBUIDORES OU COM VENDAS DIRETAMENTE AOS ÓRGÃOS DE SAÚDE PRIVADA E PÚBLICA.

- COMPOSIÇÃO DAS EMBALAGENS PRIMÁRIAS E/OU SECUNDÁRIAS: OS EQUIPAMENTOS SÃO EMBALADOS COM FILME PLÁSTICO, ENVOLTOS POR ESPESSAS ISOMANTAS, POSTERIORMENTE ACONDICIONADOS EM CAIXA DE PAPELÃO DE ONDA DUPLA E PARAFUSADO EM ESTRADOS E/OU CAIXAS DE MADEIRA.

- QUANTIDADE DO PRODUTO: CADA PRODUTO É EMBALADO INDIVIDUALMENTE, APRESENTANDO UMA UNIDADE POR CAIXA.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

NÃO SE APLICA.

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

WWW.BIOTECNO.COM.BR

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

EQUIPAMENTOS DESENVOLVIDOS ESPECIALMENTE PARA A CONSERVAÇÃO ADEQUADA DE IMUNOBIOLOGICOS, VACINAS, SANGUE, HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS, FLUÍDOS CORPORAIS, AMOSTRAS BIOLÓGICAS, ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS, TERMOLÁBEIS, MEDICAMENTOS E ASSEMBLADOS. INDICADOS PARA HOSPITAIS, FARMÁCIAS, POSTOS DE SAÚDE, CLÍNICAS ONCOLÓGICAS, CLÍNICAS DE VACINAÇÃO, BANCOS DE SANGUE, UNIVERSIDADES, SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, LABORATÓRIOS DE PESQUISAS, LABORATÓRIOS DE GENÉTICA E LABORATÓRIOS EM GERAL.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

AS CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO BIOTECNO UTILIZAM COMPRESSORES HERMÉTICOS OU ROTATIVOS, DEPENDENDO DO MODELO, TRABALHANDO NA FAIXA DE +2°C A +8°C, -10°C A -40°C E -50°C A -86°C. TODOS OS EQUIPAMENTOS POSSUEM SISTEMA PRECISO DE CONTROLE DE TEMPERATURA INTERNA.

O SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO É ECOLÓGICO, ISENTO DE CFC, COM COMPRESSOR HERMÉTICO OU ROTATIVO, MONTADO SOBRE BASE ESPECIAL ANTI-VIBRAÇÃO, ULTRASSILENCIOSO COM BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, DOTADOS DE EVAPORADORES DO TIPO AR FORÇADO OU ESTÁTICA, DEPENDENDO DO MODELO. SISTEMA DE CIRCULAÇÃO FORÇADA DE AR COM PERFEITA HOMOGENEIDADE EM TODOS OS PONTOS DO EQUIPAMENTO. DEGELO AUTOMÁTICO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO. VENTILAÇÃO INTERNA ATRAVÉS DE MICRO VENTILADOR PARA HOMOGENEIZAÇÃO DA TEMPERATURA, COM DESLIGAMENTO NA ABERTURA DA

PORTA. TERMOSTATO ELETRÔNICO MICROPROCESSADO COM MOSTRADOR DIGITAL DA TEMPERATURA E DOS PARÂMETROS DE PROGRAMAÇÃO COM RESOLUÇÃO DE 0,1°C, SISTEMA DE VERIFICAÇÃO AUTOMÁTICA DA PROGRAMAÇÃO, SISTEMA DE TRAVAMENTO DA PROGRAMAÇÃO CONTRA MANUSEIO INADVERTIDO, SISTEMA QUE RESTABELECE OS PARÂMETROS PROGRAMADOS MESMO COM VARIAÇÃO BRUSCA DA ENERGIA OU DESLIGAMENTO DO EQUIPAMENTO, FILTRO CONTRA RUÍDOS ELETROMAGNÉTICOS, COM APRESENTAÇÃO DE DATA E HORÁRIO.

OS EQUIPAMENTOS POSSUEM ISOLAMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO INJETADO, ISENTO DE CFC, EM ALTA DENSIDADE DE 30 A 200MM DEPENDENDO DO MODELO, EVITANDO A SUDAÇÃO E COM MANUTENÇÃO EFICIENTE DA TEMPERATURA INTERNA.

VERSÃO PREMIUM: TRATAM-SE DOS EQUIPAMENTOS QUE NÃO POSSUEM O SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, NO ENTANTO MANTÉM AS FUNÇÕES DE REGISTRO DE TEMPERATURA E ALARMES DO PAINEL POR UM PERÍODO.

VERSÃO TOP: TRATAM-SE DOS EQUIPAMENTOS COM SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA MANTENDO TODAS AS FUNÇÕES ELETRO-ELETRÔNICAS, INCLUSIVE O COMPRESSOR DE FRIO COM AUTONOMIAS VARIÁVEIS DE ACORDO COM OS MODELOS E SOLICITAÇÕES DOS USUÁRIOS.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

FAIXAS DE TRABALHO:

CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO DE VACINAS E MEDICAMENTOS: DE 2°C A 8°C COM PONTO FIXO EM 4°C.

CÂMARAS PARA GUARDA DE SANGUE E SEUS COMPONENTES: DE 2°C A 6°C COM PONTO FIXO EM 4°C.

CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO DE SÊMEN: DE 15° A 18°C COM PONTO FIXO EM 16°C.

FREEZER: DE -10°C A -40°C.

ULTRAFREEZER: DE -50°C A 86°C.

FAIXAS DE TRABALHO AJUSTÁVEIS DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO USUÁRIO

GABINETE EXTERNO

- TIPO VERTICAL OU HORIZONTAL DE FORMATO RETANGULAR OU OUTROS FORMATOS DE ACORDO COM O PROJETO DEFINIDO PELO CLIENTE. CONSTRUÍDO EM CHAPAS DE AÇO CARBONO, AÇO GALVANIZADO, MATERIAL TERMOPLÁSTICO (ABS, POLIPROPILENO, PSAI, PET OU OUTROS), FIBRA, AÇO TRATADO QUIMICAMENTE PARA EVITAR PROCESSOS DE CORROSÃO COM PINTURA EPÓXI NA COR BRANCA OU AÇO INOXIDÁVEL AISI 430, 304 OU 316 LISO, ESCOVADO OU COM BRILHO. POSSUI PINTURA COM TRATAMENTO DE SUPERFÍCIE (NANOTECNOLÓGICO –OPCIONAL); DE ALTA RESISTÊNCIA E MAIOR DURABILIDADE, ELETROSTÁTICA A PÓ OU ESMALTADA, SECA EM ALTA TEMPERATURA COM ACABAMENTO ESMERADO, DURÁVEL E "ANTI-RISCOS".

- ACESSO LATERAL (ORIFÍCIO), SUPERIOR OU TRASEIRO ATRAVÉS DE PORTAS, PORTINHAS OU DUTOS PARA PASSAGEM DE SONDAS/SENSORES DE CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉRMICA (OPCIONAL); ATÉ 3 PORTAS DE ACESSO LATERAL PARA VALIDAÇÃO.

- BASE/CHASSI: MONTADA SOBRE CHASSI METÁLICO COM RODÍZIOS GIRATÓRIOS, DOTADOS DE FREIOS DIANTEIROS E TRASEIROS DE FÁCIL TRAVAMENTO OU SAPATAS/PÉS NIVELADORAS, ROSQUEADAS; PODENDO SER ESTES EM NYLON, ALUMÍNIO, POLIPROPILENO, POLIAMIDA, POLIURETANO, BORRACHA, METAL FUNDIDO, INOX OU OUTRO MATERIAL. OPCIONAL RODÍZIOS E SAPATAS DE AJUSTE DE NÍVEL PARA O MESMO EQUIPAMENTO(OPCIONAL).

- TAMPA FRONTAL, LATERAL OU TRASEIRA; FIXA OU MÓVEL; BASCULANTE PARA LIMPEZA DO SISTEMA MECÂNICO E FILTROS. OPCIONAL PARA TODOS OS MODELOS: GAVETA MÓVEL PARA ALOJAMENTO DE BATERIA SELADA LOCALIZADA NA PARTE INFERIOR DO GABINETE DE MODO A FACILITAR AS INTERVENÇÕES TÉCNICAS.

GABINETE INTERNO

- GABINETE INTERNO: EM CHAPA DE AÇO INOXIDÁVEL LISO OU ESCOVADO OU BRILHO (AISI 304 OU AISI 430 OU AISI 316) OU COM OPÇÕES EM PLÁSTICO (POLIPROPILENO, ABS, PET, PSAT); OU EM CHAPA DE AÇO TRATADO QUIMICAMENTE OU GALVANIZADO; QUE EVITA CORROSÃO, EQUIPAMENTO COM ACABAMENTO ESMERADO DE FÁCIL MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA E LONGA DURABILIDADE.

- POSSUI SISTEMA DE COMPARTIMENTOS (GAVETAS, BANDEJAS, PRATELEIRAS, RACKS OU CESTOS); COM CORREDIÇAS TELESCÓPICAS CONSTRUÍDOS EM AÇO INOXIDÁVEL SOBRE RODÍZIOS SIMPLES DUPLO OU TRIPLO (DEPENDENDO DO MODELO); OU COM CREMALHEIRA REMOVÍVEIS E QUE PERMITE O AJUSTE NA ALTURA DAS PRATELEIRAS. O NÚMERO DE GAVETAS E PRATELEIRAS PODEM VARIAR CONFORME O MODELO E PERMITEM QUE SEJAM ACRESCIDAS OU DIMINUÍDAS CONFORME APLICAÇÃO DO USUÁRIO/CLIENTE. AS GAVETAS POSSUEM BORDA COM ALTURA DE 9 CM, OU PODEM SER PRODUZIDAS CONFORME O PEDIDO DO USUÁRIO.

- POSSUEM CONTRA PORTAS/TAMPAS DE ACESSO HORIZONTAL OU VERTICAL (DEPENDENDO MODELO OU LINHA). PODEM POSSUIR VÁLVULA DE ALÍVIO DE PRESSÃO EVITANDO FORMAÇÃO DE VÁCUO INTERNO, POSSIBILITANDO A FÁCIL ABERTURA DE PORTA PELO USUÁRIO/CLIENTE (OPCIONAL).

- PARA OS MODELOS HORIZONTAIS, ESTES POSSUEM, RACKS PARA FÁCIL MANUSEIO E ORGANIZAÇÃO DO MATERIAL ARMAZENADO, COM SISTEMA DE CONTRA TAMPAS INTERNAS INDIVIDUAIS EM MATERIAL ESPECIAL.

PORTAS

- PORTAS/TAMPAS: ABERTURA HORIZONTAL E VERTICAL CEGA OU DE VIDRO (DUPLO OU TRIPLO - ISOLADA A VÁCUO OU COM GÁS INJETADO E COM LAMINAS

DE VIDRO TEMPERADO) COM SISTEMA ANTIEMBAÇAMENTO DO TIPO "NO FOG".

- POSSUI GAXETA SIMPLES, DUPLA OU TRIPLA NOS QUATRO LADOS – COM OU SEM ATRAÇÃO MAGNÉTICA EM PVC OU SILICONE OU OUTRO MATERIAL, COM DOBRADIÇAS OU TRILHOS DESLIZANTES.
- PERFIL DAS PORTAS OU TAMPAS EM PVC, ALUMÍNIO, METÁLICO OU MATERIAL TERMOPLÁSTICO. MODELO COM ACABAMENTO FINO E DE ALTA RESISTÊNCIA, COM SISTEMA DE FECHAMENTO AUTOMÁTICO DA PORTA POR DOBRADIÇAS ESPECIAIS, DOBRADIÇAS DE ENCAIXE EM AÇO INOX, ACABAMENTO CROMADO OU AÇO COMUM.
- SISTEMA DE FECHADURA COM CHAVE DE SEGURANÇA E ACENDIMENTO DE LUZ AUTOMÁTICO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA.
- PUXADOR ANATÔMICO EMBUTIDO OU ANATÔMICO EXTERNO VARIÁVEL DE ACORDO COM O MODELO E O PEDIDO DO USUÁRIO/CLIENTE, AMBOS EM MATERIAL NÃO OXIDANTE DE ALTA RESISTÊNCIA.
- PORTA COM VISOR E REVESTIMENTO EM POLIURETANO (OPCIONAL).
- PORTA DE CORRER DESLIZANTE DE ABERTURA E FECHAMENTO AUTOMÁTICO (OPCIONAL).
- ATÉ 10 PORTAS EXTERNAS PARA FÁCIL ACESSO (OPCIONAL).
- SISTEMA DE FECHAMENTO COM SEGURANÇA ATRAVÉS DE CHAVE, FECHADURA, COM CADEADO, SISTEMA BIOMÉTRICO, CARTÃO MAGNÉTICO (SENDO POSSÍVEL CADASTRAR DE 09 A 30 CARTÕES), TECNOLOGIA MOBILE, SENHA ELETRÔNICA OU OUTRO SISTEMA DE ACORDO COM O PROJETO (OPCIONAL).
- FECHAMENTO AUTOMÁTICO (SISTEMA DE AUTOFECHAMENTO) E TRAVA DE CARGA (OPCIONAL).
- SISTEMA DE TRAVAMENTO DA PORTA ABERTA EM 90°(OPCIONAL).
- PORTA CEGA, COM REVESTIMENTO EM POLIURETANO INJETADO E EXPANDIDO DE ALTA DENSIDADE, NO MESMO MATERIAL DO GABINETE EXTERNO (OPCIONAL).
- KIT PORTA COM CHAVE PARA QUALQUER MODELO (OPCIONAL).

GAVETAS/PRATELEIRAS

- GAVETAS/COMPARTIMENTOS/GRADES/BANDEJAS/RACKS/PRATELEIRAS: EM AÇO INOXIDÁVEL (304 OU 430 OU 316 AISI), PLÁSTICO, VIDRO, AÇO CARBONO, ARAMADO OU ALUMÍNIO. PERFURAÇÃO POR CORTE LASER PARA EVITAR CANTOS VIVOS E BORDAS CORTANTES OU TIPO GRELHA REMOVÍVEIS E/OU AJUSTÁVEIS OU DESLIZANTES COM PINTURA ELETROSTÁTICA NA COR BRANCA. AS GAVETAS

POSSUEM BORDA COM ALTURA DE 9 CM, OU PODEM SER PRODUZIDAS CONFORME O PEDIDO DO USUÁRIO.

- GAVETAS COM SISTEMA DE TRILHOS OU CORREDIÇAS TELESCÓPICAS EM AÇO INOXIDÁVEL (AISI 430, AISI 304) SOBRE RODÍZIOS SIMPLES, DUPLO OU TRIPLO (DEPENDENDO DO MODELO) REMOVÍVEIS E/OU AJUSTÁVEIS, QUE PERMITEM MOVIMENTO SEGURO E SUAVE. DE 1 A 30 GAVETAS/PRATELEIRAS/GRADES/RACKS, VARIÁVEL EM FUNÇÃO DO MODELO. PRATELEIRAS, GAVETAS, RACKS, GRADES ADICIONAIS OPCIONALMENTE.
- SISTEMA DE CONTRAPORTAS/CONTRATAMPAS (OPCIONAL) COM ACESSO HORIZONTAL OU VERTICAL INDIVIDUAIS, POR COMPARTIMENTO OU PARA TODA A EXTENSÃO DO GABINETE INTERNO (DEPENDENDO DO MODELO OU LINHA). ESTE SISTEMA TEM A FUNÇÃO DE MINIMIZAR A TROCA DE CALOR ENTRE O PRODUTO E O AMBIENTE EXTERNO E EVITAR A PERDA DO FRIO. OPCIONALMENTE AS CONTRAPORTAS/CONTRATAMPAS PODEM SER EM ACRÍLICO TRANSPARENTE, PLÁSTICO, VIDRO, ALUMÍNIO, AÇO PINTADO, INOX AISI 430, AISI 304, AISI 316 OU POLÍMERO DE ALTA RESISTÊNCIA.
- POSSUI GAVETAS COM SISTEMA DE TRAVA, PERMITINDO DESLOCAMENTO TOTAL PARA O LADO EXTERNO DO GABINETE, SEM RISCOS DE QUEDAS ACIDENTAIS.
- SISTEMA DE RACKS E SUPORTES DIVISORES DE GAVETAS PARA A ORGANIZAÇÃO DO MATERIAL ARMAZENADO EM AÇO INOXIDÁVEL, ACRÍLICO OU AÇO PINTADO.
- OPCIONALMENTE POSSUI SISTEMA DE ISOLAMENTO E FECHAMENTO MAGNÉTICO.

PAINEL DE COMANDO E SUAS FUNÇÕES

- PAINEL DE COMANDO E CONTROLE FRONTAL, SUPERIOR OU INFERIOR DE FÁCIL ACESSO E VISUALIZAÇÃO, PODENDO SER ÚNICO OU NÃO, PROGRAMÁVEL CONFORME A TEMPERATURA DE TRABALHO EXIGIDA PELO MATERIAL ARMAZENADO, COM TECLA INCORPORADAS DE FÁCIL AJUSTE, COM DISPLAY LCD COM FUNDO ILUMINADO COM CARACTERES EXPANDIDOS PARA RÁPIDA VISUALIZAÇÃO DOS PARÂMETROS, COM SAÍDA USB E PEN DRIVE, COMANDO (THERMOSTATO) ELETRÔNICO DIGITAL MICROPROCESSADO PROGRAMÁVEL MOSTRADOR DIGITAL DECIMAL TEMPERATURA E DOS PARÂMETROS, COM AJUSTES DOS PARÂMETROS ATRAVÉS DE SENHA DIRETAMENTE NO DISPLAY. DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO OU LED COM CARACTERES ALFANUMÉRICOS E LUZ DE FUNDO EM LED PARA FÁCIL VISUALIZAÇÃO DE LEITURA MESMO EM AMBIENTES ESCUROS. OS CARACTERES SÃO DE GRANDES DIMENSÕES (BIG NUMBER) COM ÁREA VISÍVEL SUPERIOR A 10 CM DE LARGURA. DISPLAY LUMINOSO COM VISORES GRANDES PARA VISUALIZAÇÃO DA TEMPERATURA À DISTÂNCIA, COM NÚMERO DECIMAL 0,1°C.
- CONTROLADOR DE TEMPERATURA COM SISTEMA P.I.D / DATALOGER/ C.L.P./ P.W.M/ MPPT (OPCIONAL).
- SISTEMAS DE CONTROLES OPCIONAIS PARA PROJETOS E CÂMARAS

ESPECIAIS.

- POSSUI TECLAS DO TIPO CHAVE TÁCTIL -SENSÍVEL AO TOQUE E DE LONGA DURABILIDADE. SEU SISTEMA ELETRÔNICO É CALIBRADO COM PADRÕES RBC DE FÁBRICA.
- EXIBE NO PAINEL LCD SIMULTANEAMENTE AS TEMPERATURAS DE MOMENTO, MÁXIMA, MÍNIMA COM DATA E HORA, NÍVEL DA CARGA DE BATERIA, DESCRIÇÃO DE ALERTAS E ALARMES EM FORMA DE TEXTO COM SINALIZAÇÃO ÁUDIO VISUAL DE PORTA ABERTA, CARGA DE BATERIA BAIXA, FALTA DE ENERGIA E ERRO DE TEMPERATURA SEM A NECESSIDADE DE NENHUM COMANDO ADICIONAL PARA VISUALIZAR ESSES DADOS. ALARME PARA LIMPEZA DO CONDENSADOR E PROGRAMAÇÃO DE REVISÃO.
- TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO: PRÉ-AJUSTADA CONFORME A FAIXA DE TRABALHO PRECONIZADA (CONTROLADOR PERMITE O AJUSTE PARA OUTRAS TEMPERATURAS DE TRABALHO) COM AJUSTE DECIMAL DE 0,1°C; TEMPERATURA CONTROLADA AUTOMATICAMENTE POR SOLUÇÃO DIATÉRMICA/GLICEROL PARA TODOS OS SENSORES, INDICANDO EXATAMENTE A TEMPERATURA DO PRODUTO ARMAZENADO E NÃO DO AR DENTRO DO GABINETE. AJUSTE DE SET POINT DE DOIS OU TRÊS PASSOS DIRETO NO COMANDO FRONTAL SUPERIOR.
- SISTEMA DE REGISTROS DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA TEMPERATURA DIRETAMENTE NO PAINEL COM MEMÓRIA. PARA TOTAL SEGURANÇA EM TODA LINHA POR ATÉ 20 SENSORES (OPCIONAL), SENDO 01 DIRETO EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA PARA CONTROLAR A TEMPERATURA EFETIVA DO PRODUTO ARMAZENADO NA CÂMARA E OUTROS POSICIONADOS ESTRATEGICAMENTE NO GABINETE INTERNO. PODENDO SER DIRECIONADO PARA MONITORAMENTO DE CADA GAVETA.
- MEMÓRIA COM DATA E HORA COM INTERVALO DE TEMPO PROGRAMÁVEL DOS DADOS MESMO NA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COM CAPACIDADE DE BAIXAR E SALVAR RELATÓRIOS COM GRÁFICOS DE TEMPERATURAS E DE TODOS OS EVENTOS QUE OCORREM NA CÂMARA EM MEMÓRIA FLASH TIPO PEN DRIVE ATRAVÉS DE CONEXÃO USB NO PAINEL FRONTAL OU TRASEIRO (CONFORME O MODELO) COM ARMAZENAMENTO DESTES DADOS POR ATÉ 50 ANOS.
- TECLA DE RESET DE MÍNIMA E MÁXIMA TEMPERATURAS DIRETO NO PAINEL FRONTAL SUPERIOR E/OU INFERIOR, COM VARIAÇÃO NA POSIÇÃO DEPENDENDO DO MODELO OU PROJETO ESPECIAL.
- POSSUI PORTA USB PARA EXPORTAÇÃO DE DADOS VIA PEN DRIVE QUE ARMAZENA DADOS PERIÓDICOS DE TEMPERATURA DE TODOS OS SENSORES, REGISTRO IMEDIATO DE ALARMES, EVENTOS E PARÂMETROS DE AJUSTES (TEMPERATURA DE OPERAÇÃO E ALARMES DE TEMPERATURA ALTA E BAIXA).
- PERMITE BAIXAR E SALVAR RELATÓRIOS EM PDF DETALHADOS COM GRÁFICOS DE TEMPERATURAS E DE TODOS OS EVENTOS QUE OCORREM NA CÂMARA EM PEN DRIVE ATRAVÉS DE CONEXÃO USB FRONTAL E/OU POSTERIOR NO PAINEL DE CONTROLE, INDEPENDENTE DE COMPUTADOR OU SOFTWARE.
- POSSUI RELÓGIO E CALENDÁRIO COM BATERIA INTERNA.
- MENU PARA PROGRAMAÇÃO DO TEMPO QUE O ALARME DEVE AGUARDAR PARA SOAR QUANDO A TEMPERATURA ESTÁ FORA DO PROGRAMADO, TEMPO DE LÂMPADA ACESSA E DE PORTA ABERTA DIRETAMENTE NO PAINEL FRONTAL.
- MENU MULTISENORES, QUE PERMITE VISUALIZAR SIMULTANEAMENTE A TEMPERATURA EM TODOS OS SENSORES INSTALADOS.
- SISTEMA ELETRÔNICO QUE RESTABELECE OS PARÂMETROS MESMO COM O DESLIGAMENTO DA CÂMARA OU QUEDA BRUSCA DA ENERGIA;

- SISTEMA DE TRAVAMENTO DAS PROGRAMAÇÕES POR SENHAS (PERMANENTES MESMO COM INTERRUPÇÃO DE ENERGIA OU REINÍCIO).
- SISTEMA DE MEMÓRIA INTERNA (DATA LOGGER) COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO PERMANENTE PARA 1 ANO DE DADOS OU MAIOR DE ACORDO COM O PEDIDO DO CLIENTE/USUÁRIO: TEMPERATURAS, EVENTOS E ALARMES COM DATA E HORA REGISTRADAS. OS DADOS DA MEMÓRIA INTERNA SÃO PROTEGIDOS E CODIFICADOS PODENDO SER EXPORTADOS VIA PENDRIVE PARA GERAR RELATÓRIOS EM ARQUIVOS FECHADOS TIPO PDF. COM POSSIBILIDADE DE EXPANSÃO PARA ATÉ 50 ANOS DE ARMAZENAMENTO.
- SISTEMA DE RELATÓRIO ÚNICO, CONTENDO GRÁFICO DE FUNCIONAMENTO, RESUMO DO PERÍODO, HISTÓRICO DE TEMPERATURAS COM INTERVALOS PROGRAMÁVEIS DE 1 A 60 MINUTOS.
- ALERTA DE MEMÓRIA CHEIA DESCRITO EM PAINEL FRONTAL, EVITANDO PERDA DE DADOS DO EQUIPAMENTO.
- OPCIONAL DE MONTAGEM DE 1 A 6 SENSORES (OU MAIS DE ACORDO COM A SOLICITAÇÃO DO CLIENTE/USUÁRIO) DE TEMPERATURA INDEPENDENTES EXIBIDOS DIRETAMENTE NO DISPLAY FRONTAL COM REGISTROS INDIVIDUAIS DE MÍNIMA E MÁXIMA ARMAZENADOS EM MEMÓRIA INTERNA.
- SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DE DATA E HORA DO ÚLTIMO RESET DE MÍNIMA E MÁXIMA REALIZADO DIRETAMENTE NO PAINEL FRONTAL.
- IDENTIFICAÇÃO DO TIPO DE ALARME COM DESCRIÇÃO NO DISPLAY FRONTAL.
- IDENTIFICAÇÃO DE PARÂMETROS COM DESCRIÇÃO NO DISPLAY FRONTAL.
- ACIONAMENTO DE DISCADORA EM CASO DE ALARME.
- CONTROLE DE ILUMINAÇÃO INTERNA POR LED.
- SISTEMA DE RELÓGIO INTERNO PERMANENTE, COM BATERIA DEDICADA À FUNÇÃO.
- SISTEMA DE TESTE DE ALARMES (OPCIONAL).
- SISTEMA COM 3 OPÇÕES DE IDIOMAS: PORTUGUÊS, INGLÊS E ESPANHOL.
- SISTEMA DE AUTO TESTE DAS FUNÇÕES.
- SISTEMA REDUNDANTE DE CONTROLE E VISUALIZAÇÃO DE TEMPERATURA. SISTEMA DOTADO DE DUPLO CONTROLADOR DE TEMPERATURA QUE OPERAM SIMULTANEAMENTE EM CASO DE FALHA PERMITINDO A VISUALIZAÇÃO DA TEMPERATURA INTERNA DA CÂMARA, COM DUAS TECNOLOGIAS, UMA POR CRISTAL LÍQUIDO E OUTRA POR DISPLAY DE LEDS.
- CONTROLADOR DE TEMPERATURA COM DISPLAY GRÁFICO 75X50 MM.
- AUTO CHECK INDIVIDUAL DE COMPONENTES, PERMITINDO RÁPIDA VISUALIZAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DE FALHAS DE TODOS OS COMPONENTES INDIVIDUALMENTE.
- SISTEMA DE COMANDO/ CONTROLADOR DIGITAL TOUCH SCREEN (OPCIONAL).O CONTROLADOR É UM SISTEMA ELETRÔNICO INTEGRADO EM UM ÚNICO DISPLAY FRONTAL E COMANDO UNIFICADO QUE REALIZA TODAS AS FUNÇÕES NECESSÁRIAS PARA O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. PAINEL COM DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO OU LED DE 7 POLEGADAS OU MAIOR COM MÚLTIPLAS CORES E TELA SENSÍVEL AO TOQUE. ENTRE AS SUAS DIVERSAS FUNCIONALIDADES ESTÃO:
 - EXIBIÇÃO DE GRÁFICO EM TEMPO REAL DA TEMPERATURA DE MOMENTO E NÍVEL DE CARGA DE BATERIA.
 - MONTAGEM DE 1 A 20 SENSORES DE TEMPERATURA INDEPENDENTES EXIBIDOS DIRETAMENTE NO DISPLAY FRONTAL COM REGISTROS INDIVIDUAIS DE

MÍNIMA E MÁXIMA ARMAZENADOS EM MEMÓRIA INTERNA.

- HISTÓRICO DE TEMPERATURAS E EVENTOS DISPONÍVEIS PARA VISUALIZAÇÃO NA PRÓPRIA TELA.
- PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO PROTEGIDOS POR SENHA CONTRA ALTERAÇÕES DE CONFIGURAÇÕES POR PESSOAL NÃO AUTORIZADO.
- POSSIBILIDADE DE MONITORAMENTO DA TEMPERATURA DO AMBIENTE EXTERNO.
- INTERFACE USB FRONTAL PARA EXPORTAR O CONTEÚDO DA MEMÓRIA PARA PEN DRIVE.
- SISTEMA DE RESTART COM PADRÕES DE FÁBRICA.
- BATERIA PARA MANTER AS FUNÇÕES ELETRÔNICAS E ACIONAR ALARMES E DISCADOR COM MONITORAMENTO DE 24, 48 E 72 HORAS PARA OS EQUIPAMENTOS SEM SISTEMA DE EMERGÊNCIA.
- CHAVE GERAL COM SISTEMA ANTIDESLIGAMENTO COM SUPRESSOR DE SURTOS E FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO .
- ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA: 110-127 OU 220-240VOLTS -50 OU 60 HZ OU 12/24/36/48 VOLTS. TODOS OS MODELOS SÃO BIVOLT E ALGUNS DELES SÃO BIVOLT AUTOMÁTICO. CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA CHECAR A INFORMAÇÃO.
- SISTEMA DE MONITORAMENTO DE REDE, RESTABELECENDO PARÂMETROS DE PROGRAMAÇÃO EM CASO DE VARIAÇÃO BRUSCA DE ENERGIA ELÉTRICA (FUNÇÃO ACRESCENTADA COM O OPCIONAL CONTROLADOR DE TENSÃO).
- FILTRO CONTRA RUÍDOS ELETROMAGNÉTICOS, PROVENIENTES DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, PROTEGENDO O SISTEMA MICROPROCESSADO, EVITANDO DESVIOS NOS VALORES PROGRAMADOS.

SISTEMA DE CONTROLE DE ACESSO DE SEGURANÇA/ TRAVAMENTO DE PAINEL

- SISTEMA DE PROTEÇÃO DA PROGRAMAÇÃO DOS CONTROLADORES LED, LCD E TOUCH SCREEN ATRAVÉS DE SENHAS NO PAINEL, FEITO EM ATÉ 06 NÍVEIS DE SEGURANÇA. PROTEGENDO CONTRA ALTERAÇÕES INDEVIDAS QUE PODEM COMPROMETER O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO (USUÁRIO: ACESSO AS FUNÇÕES DE ROTINA E CONFIGURAÇÕES BÁSICAS DO EQUIPAMENTO/ TÉCNICO: ACESSA AS FUNÇÕES DE CONTROLE DO EQUIPAMENTO). AS CONFIGURAÇÕES DO EQUIPAMENTO SÃO ARMAZENADAS EM MEMÓRIA PERMANENTE MESMO EM CASO DE FALTA DE ENERGIA OU DESLIGAMENTO DO EQUIPAMENTO. SISTEMA DE TRAVAMENTO DA PROGRAMAÇÃO CONTRA MANUSEIO INADVERTIDO, SISTEMA QUE RESTABELECE OS PARÂMETROS PROGRAMADOS MESMO COM VARIAÇÃO BRUSCA DA ENERGIA OU DESLIGAMENTO DO EQUIPAMENTO, FILTRO CONTRA RUÍDO ELETROMAGNÉTICOS COM APRESENTAÇÃO DE DATA E HORÁRIO.

ALARMES

- SISTEMA DE ALARME SONORO, VISUAL E ESCRITO EM DISPLAY FRONTAL E/OU TRASEIRO PARA FALTA DE ENERGIA, PORTA ABERTA E/OU AUSÊNCIA DO PEN DRIVE, NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, PREDITIVA OU CORRETIVA, TEMPERATURA FORA DE FAIXA, FALHA DE SENSOR DE TEMPERATURA, MANUTENÇÃO PROGRAMADA/PERIÓDICA, FILTRO SUJO, DEGELO (QUANDO UTILIZADO), FALHA DE MEMÓRIA INTERNA, BATERIA FRACA OU DA VIDA ÚTIL, NECESSIDADE DE LIMPEZA DO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO, ENTRE OUTROS QUE PODEM SER AJUSTADOS, DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL.
- SIMULADOR DE ALARME DE TEMPERATURA ALTA, TEMPERATURA BAIXA,

ATRAVÉS DE UM TOQUE.

- COM POSSIBILIDADE DE SILENCIADOR TEMPORÁRIO DO ALARME SONORO; TECLA SILENCIADORA DE ALARMES (TECLA DE ACIONAMENTO NO PAINEL DO EQUIPAMENTO) OU PROGRAMADO POR ACESSO AO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO.
- SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.

ISOLAMENTO TÉRMICO

- ISOLAMENTO TÉRMICO: EM POLIURETANO INJETADO EXPANDIDO DE ALTA DENSIDADE, ISENTO/LIVRE DE CFC (CLOROFLUORCARBONETO), EM TODAS AS PAREDES E/OU PORTA CEGA, ESPESSURA DO ISOLAMENTO PODE VARIAR ENTRE 30 E 200 MM, EM FUNÇÃO DO MODELO E PROJETO; PERMITINDO ISOLAMENTO ADEQUADO PARA RENDIMENTO E CONTROLE DA TEMPERATURA INTERNO. EVITANDO SUDAÇÃO/CONDENSAÇÃO NAS PAREDES E INFILTRAÇÕES E CALOR. ISOLAMENTO TÉRMICO DAS PORTAS DE VIDRO POR VÁCUO OU GÁS ESPECIAL COM OU SEM AQUECIMENTO. OPCIONAL: ISOLAMENTOS EM POLIESTIRENO OU DE ACORDO COM O PROJETO OU REQUISITO DO CLIENTE.

ILUMINAÇÃO

- ATRAVÉS DE LÂMPADAS LED (RESISTENTE A UMIDADE DO AMBIENTE E DE ALTA CAPACIDADE E VIDA ÚTIL) COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA E/OU OPCIONALMENTE TEMPORIZADO PROGRAMÁVEL COM ACIONAMENTO EXTERNO MESMO COM A PORTA FECHADA. OPCIONALMENTE PODE AJUSTAR O TEMPO DE LUZ ACESSA CONFORME REQUISITO DO USUÁRIO/CLIENTE.
- TECLA DE ACIONAMENTO DE LUZ INTERNA TEMPORIZADA POR 60 SEGUNDOS SEM ABERTURA DE PORTA OU COM ACIONAMENTO DIRETO AO ABRIR A PORTA OU AJUSTÁVEL PELO USUÁRIO.

SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO E HOMOGENEIZAÇÃO

- ATRAVÉS DE COMPRESSOR HERMÉTICO AC OU DC, SELADO DE ALTA CAPACIDADE COM CONDENSAÇÃO A AR, CIRCULAÇÃO DE GÁS ECOLÓGICO R-134 A ISENTO DE CFC, UNIDADE EVAPORADORA ALETADA TIPO "AR FORÇADO", SISTEMA DE DEGELO AUTOMÁTICO SECO SEM INTERRUPTÃO OU PERDA DA TEMPERATURA, COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO. TAMPA FRONTAL BASCULANTE PARA LIMPEZA DO SISTEMA MECÂNICO E FILTROS.
- SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO: SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO ECOLOGICAMENTE CORRETO, ISENTO DE C.F.C (CLOROFLUORCARBONO), COM GÁS R134A, R404A, R600A E R290 OU OUTRO DE ACORDO COM PROJETO, COM COMPRESSOR HERMÉTICO DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA EM AC OU DC OU AC/DC DE ALTO RENDIMENTO E RÁPIDA RECUPERAÇÃO DA TEMPERATURA INTERNA APÓS CARREGAR O REFRIGERADOR.
- COMPRESSORES OBRIGATORIAMENTE DEVEM TER CERTIFICAÇÃO INMETRO O QUE GARANTE A QUALIDADE E A AUTENTICIDADE DO COMPRESSOR E CERTIFICA QUE O COMPRESSOR É AUDITADO E LEGALMENTE COMERCIALIZADO NO BRASIL.
- COMPRESSOR HERMÉTICO/SELADO, MONTADO SOBRE BASE/CHASSI,

ESPECIAL QUE EVITA A TRANSMISSÃO DE VIBRAÇÃO PARA O PRODUTO ARMAZENADO. COM CONDENSAÇÃO DE AR FORÇADO OU ESTÁTICO OU TROCADOR A ÁGUA; ULTRA SILENCIOSO E BAIXO CONSUMO. UNIDADE COMPRESSORA AGREGADA SOB OU SOBRE O GABINETE OU REMOTA DE GRANDE DURABILIDADE PARA TRABALHOS CONTÍNUOS.

- CONDENSADOR DE AR FORÇADO DE ALTA EFICÁCIA PARA EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, TROCADOR DE CALOR QUE UTILIZA O AR FORÇADO PARA TROCA TÉRMICA ENTRE O AMBIENTE A PARTE INTERNA DO EQUIPAMENTO COM RÁPIDA RECUPERAÇÃO DE TEMPERATURA. NÃO UTILIZANDO CONDENSADOR ESTÁTICO DE LINHA DOMÉSTICA.
- ESTES SISTEMAS DE CONDENSADORES E EVAPORADORES GARANTEM UM PERFEITO ARMAZENAMENTO NAS (TEMPERATURAS RECOMENDADAS PELA OMS E ANVISA), RECUPERANDO AS TEMPERATURAS E EVITANDO PERDAS COM ABERTURAS DE PORTA DE FORMA EFICAZ. O TEMPO MÉDIO DE RECUPERAÇÃO E ESTABILIDADE DE UM EQUIPAMENTO CIENTÍFICO É DE 15 MINUTOS APÓS RECARGA DE PRODUTOS.
- EVAPORADOR SISTEMA DE EVAPORADORES ALETADO POR AR FORÇADO QUE NÃO NECESSITA DE DEGELO. AS CÂMARAS BIOTECNO SÃO MONTADAS COM UMA ALTA TECNOLOGIA FAZENDO COM QUE O EQUIPAMENTO FUNCIONE SEM NENHUM TIPO DE INTERRUÇÃO PARA DEGELO TANTO DA RESISTÊNCIA COMO DE AR QUENTE, NÃO MUDANDO EM NENHUM MOMENTO A TEMPERATURA DO AMBIENTE INTERNO DO EQUIPAMENTO SEM UTILIZAÇÃO DE PLACA FRIA INTERNA AO GABINETE EVITANDO QUALQUER PROBLEMA DE ACÚMULOS DE GELO OU RISCOS AO PRODUTO ARMAZENADO. EVITANDO ASSIM A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER FONTE DE CALOR INTERNA AO PRODUTO, TAIS COMO, RESISTÊNCIAS, GÁS QUENTE ENTRE OUTROS.
- DEGELO AUTOMÁTICO SECO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO SEM INTERRUÇÃO OU PERDA DA TEMPERATURA E SEM TRABALHO ADICIONAL.
- OPCIONAL DE COMANDO DUPLO DE COMPRESSORES E DE COMANDO ELETROELETRÔNICO, SENDO UM COMPRESSOR PRINCIPAL E UM SEGUNDO ACIONANDO EM CASO DE PANE DO PRINCIPAL MANTENDO O PERFEITO FUNCIONAMENTO DE TODAS AS FUNÇÕES DO EQUIPAMENTO E DE COMANDO COM ACIONAMENTO DE ALERTA NO PAINEL INFORMANDO A FALHA AO USUÁRIO.
- BLAST FREEZER, EQUIPAMENTO VERTICAL ESPECÍFICO PARA CONGELAMENTO RÁPIDO -30°C.

HOMOGENEIZAÇÃO

- SISTEMA DE TEMPERATURA HOMOGÊNEA NO INTERIOR DO GABINETE ATRAVÉS DE CIRCULAÇÃO DE AR POR AR FORÇADO OU ESTÁTICO ATRAVÉS DE VENTILADORES COM HÉLICE AXIAL INTERNO OU CONVECÇÃO DE FRIO GARANTINDO UMA DISTRIBUIÇÃO TÉRMICA HOMOGÊNEA EM TODO O INTERIOR DO GABINETE. O SISTEMA POSSUI CONTROLE DE DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO DA VENTILAÇÃO EM CASO DE ABERTURA DE PORTA. PARA MAIOR SEGURANÇA DA TEMPERATURA AS CÂMARAS BIOTECNO TEM COMO OPCIONAL O SISTEMA DE AQUECIMENTO PARA GARANTIR A TEMPERATURA NA FAIXA EM SITUAÇÕES EM QUE A TEMPERATURA AMBIENTE ESTIVER NEGATIVA OU CONFORME REQUISITO DO USUÁRIO/CLIENTE.
- SISTEMA DE CIRCULAÇÃO INTERNA POR AR FORÇADO ATRAVÉS DE VENTILADORES INTERNO COM HÉLICE AXIAL OU RADIAL QUE DE ACORDO COM PROJETO PODE SER DE 4 A 20"; POR SISTEMA DIFUSOR DIRECIONADO IMPELENTE

[Handwritten signatures and initials in blue ink on the right margin]

OU REPELENTE; POR DUTO EMBUTIDO E GRELHA VERTICAL OU HORIZONTAL, PARA CADA GAVETA/PRATELEIRA/RACKS, PROPORCIONANDO A MAIOR HOMOGENEIDADE DA TEMPERATURA EM TODO INTERIOR DO GABINETE SEM PROVOCAR VIBRAÇÕES E POSSIBILITANDO MAIOR ESTABILIDADE DA TEMPERATURA.

- SISTEMA DE VENTILAÇÃO COM CONTROLE DE DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO EM CASO DE ABERTURA DE PORTA. ESTABILIDADE E RECUPERAÇÃO RÁPIDA DE TEMPERATURA, COM EVAPORADOR ALETADO E NÃO POR PLACA FRIA.
- OPCIONAL: SISTEMA DE AQUECIMENTO PARA DIAS FRIOS E DE RESFRIAMENTO PARA DIAS QUENTES. QUANDO A TEMPERATURA AMBIENTE ESTIVER ABAIXO DA TEMPERATURA PROGRAMADA, O SISTEMA DE AQUECIMENTO SERÁ ACIONADO. QUANDO A TEMPERATURA AMBIENTE ESTIVER ACIMA DO PROGRAMADO, O SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO É ACIONADO.

SOFTWARE DE GERENCIAMENTO

- APLICATIVO PARA GERENCIAMENTO REMOTO QUE EMITE RELATÓRIOS E GRÁFICOS DE DESEMPENHO, INCLUSIVE RETROATIVOS, PERMITINDO O GERENCIAMENTO DA CÂMARA VIA INTERNET, ACESSO VIA COMPUTADOR, TABLET OU CELULAR, COM SAÍDA SERIAL RS 232/485/DB-25 E INTERFACE PARA CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTO. PERMITE SUPORTE TÉCNICO REMOTO PARA AJUSTES DE PROGRAMAÇÃO E CONFIGURAÇÃO. OS DADOS COLETADOS EM PDF OU TXT SÃO CRIPTOGRAFADOS (INVIOLÁVEIS). SEM COBRANÇA DE MENSALIDADE. SISTEMA DE RELATÓRIO EXPORTÁVEIS POR PEN DRIVE COM RESUMO DO PERÍODO, HISTÓRICO DE TEMPERATURA, EVENTOS OCORRIDOS, COM INTERVALOS PROGRAMÁVEIS DE 1 A 60 MINUTOS.
- OS USUÁRIOS PREVIAMENTE CADASTRADOS RECEBEM ALERTAS E ALARMES ATRAVÉS DE E-MAILS E MENSAGENS SMS CASO CÂMARA ATINJA NÍVEIS CRÍTICOS DE TEMPERATURA (TEMPERATURAS FORA DO ESPECIFICADO) QUEDA/FALHA DE ENERGIA. PERMITE ACOMPANHAMENTO E EMISSÃO DE RELATÓRIOS DE TODOS OS EVENTOS. ARMAZENAMENTO PERMANENTE EM BANCO DE DADOS, GERENCIAMENTO DOS HISTÓRICOS ATRAVÉS DE RELATÓRIOS E GRÁFICOS DE DESEMPENHO DA CÂMARA, MONITORAMENTO DO COMPRESSOR, NÚMERO DE VEZES E TEMPO DE ABERTURA DE PORTA, TENSÃO DA FONTE DE ENERGIA, TENSÃO DA REDE ELÉTRICA, NÍVEL DE BATERIA, TEMPERATURA MÁXIMA, MÍNIMA DE TODOS OS SENSORES COM DATA E HORA COM INTERVALOS PROGRAMÁVEL. PERMITE SUPORTE TÉCNICO REMOTO PARA AJUSTES DE PROGRAMAÇÃO E CONFIGURAÇÃO; POSSIBILIDADE DE ACESSO REMOTO POR DISPOSITIVO MÓVEL. OS DADOS ARMAZENADOS SÃO CRIPTOGRAFADOS (INVIOLÁVEIS).
- SISTEMA DE RELATÓRIO EXPORTÁVEL POR PEN DRIVE COM MEMÓRIA PARA MÍNIMO 1 ANO SEM CONEXÃO A COMPUTADORES.
- EMISSÃO DE RELATÓRIOS DE TEMPERATURAS EM PDF, .TXT E GRÁFICOS, POR PERÍODO SELECIONADO.
- EMISSÃO DE RELATÓRIOS DE EVENTOS COMO ALARMES, ABERTURAS DE PORTAS, TEMPO DE PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, BATERIA FRACA, ETC.
- POSSIBILIDADE DE ACESSO REMOTO, PARA VISUALIZAÇÃO DO SISTEMA EM QUALQUER COMPUTADOR, TABLET OU SMARTPHONE, SEM NECESSIDADE DE INSTALAÇÃO DE NENHUM APLICATIVO ADICIONAL.



- ENVIO DE ALERTAS POR E-MAIL, COM POSSIBILIDADE DE SELEÇÃO DE QUAIS EVENTOS SERÃO ENVIADOS.
- PROTEÇÃO DO SISTEMA CONTRA ALTERAÇÕES, EM 2 NÍVEIS: ADMINISTRADOR E OPERADOR.
- SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO DE ENVIO DE RELATÓRIOS (OPCIONAL).
- SAÍDA SERIAL RS485/ RS232(OPCIONAL): CONECTOR EXTERNO PARA MONITORAMENTO DO EQUIPAMENTO E GERENCIAMENTO DE PRODUTOS PARA EMISSÃO DE RELATÓRIOS E GRÁFICOS ATRAVÉS DE SOFTWARE INSTALADO EM COMPUTADOR PELA PORTA SERIAL RS 232/485. INTERFACE/CONVERSOR SERIAL - USB.
- APLICAÇÕES ESPECIAIS: SAÍDA SERIAL COM PORTA DE COMANDO 4/20 MA (OPCIONAL SAI SOMENTE INCLUSO DE FABRICA)
- CONTROLADOR COM COMUNICAÇÃO SERIAL EM PROTOCOLO MODBUS (OPCIONAL).
- SISTEMA DE AQUISIÇÃO E VISUALIZAÇÃO DE DADOS VIA WIFI ETHERNET OU REDE DE COMPUTADORES SEM A NECESSIDADE DE PENDRIVE.
- SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DE RELATÓRIOS PARA OS DADOS EXPORTADOS DA MEMÓRIA INTERNA. PARÂMETROS DO EQUIPAMENTO PROTEGIDOS POR SENHA, PROPORCIONANDO MAIOR SEGURANÇA CONTRA ALTERAÇÕES DE CONFIGURAÇÕES POR PESSOAS NÃO AUTORIZADO.
- SISTEMA COM 3 OPÇÕES DE IDIOMAS: PORTUGUÊS, INGLÊS E ESPANHOL.
- SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DE RELATÓRIOS PARA OS DADOS EXPORTADOS DA MEMÓRIA INTERNA. POSSIBILIDADE DE CRIAÇÃO DE ATÉ MÚLTIPLOS USUÁRIOS, CADA UM COM SEU PRÓPRIO LOGIN E SENHA COM IDENTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÕES DE PROGRAMAÇÃO.
- SISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DE DATA E HORA DO ÚLTIMO RESET DE MÍNIMA E MÁXIMA REALIZADO DIRETAMENTE NO PAINEL FRONTAL.
- INTERFACE DE COMUNICAÇÃO TCP/IP - CONVERSOR DE DADOS DE COMUNICAÇÃO ETHERNET (INTERNET OU INTRANET). PERMITE O GERENCIAMENTO DE TODOS OS EQUIPAMENTOS BIOTECNO EM UM MESMO DISPOSITIVO.
- ENVIO DE ALERTAS DE TEMPERATURA, RELATÓRIOS E EVENTOS OCORRIDOS COM O EQUIPAMENTO COMO FALTA DE ENERGIA, BATERIA BAIXA, INSTABILIDADE DE ENERGIA, DENTRE OUTRAS FUNCIONALIDADES ESPECÍFICAS POR MODELO USANDO O APLICATIVO PARA ENVIO INDIVIDUAL OU GRUPO DE WHATSAPP.

SISTEMA DE SEGURANÇA

- SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA INSTALADO PARALELAMENTE AO COMANDO PRINCIPAL, COM SENSORAMENTO PRÓPRIO, QUE ASSUME AUTOMATICAMENTE O CONTROLE DE TEMPERATURA DA CÂMARA SEMPRE QUE HOUVER FALHA NO SISTEMA DE COMANDO PRINCIPAL OU ATÉ MESMO UM DESVIO DE TEMPERATURA OU OCORRIDOS POR QUALQUER RAZÃO, ATUANDO VERDADEIRAMENTE COM UM "ANJO DA GUARDA". ESTE SISTEMA TAMBÉM POSSUI UM SOFTWARE EXCLUSIVO PARA EXTRAÇÃO DE RELATÓRIOS DE PERFORMANCE
- COM DADOS CRIPTOGRAFADOS QUE GARANTE TOTAL IMPARCIALIDADE NA AQUISIÇÃO DOS DADOS.
- SISTEMA DE AUTO CHECAGEM DAS FUNÇÕES ELETRÔNICAS

PROGRAMADAS, VERIFICAÇÃO DOS PRINCIPAIS COMPONENTES DA CÂMARA QUE MOSTRARÁ UM CÓDIGO DE FALHA CASO ENCONTRE ALGUM DEFEITO.

- SISTEMA DE SEGURANÇA QUE PERMITE TESTAR TODOS OS SENSORES COM A SIMULAÇÃO QUE ELEVA E ABAIXA A TEMPERATURA DO EQUIPAMENTO DE FORMA A FORÇAR ATUAÇÃO DOS ALARMES DE TEMPERATURAS MÁXIMAS E MÍNIMAS PROGRAMADAS.
- SISTEMA DE VERIFICAÇÃO AUTOMÁTICA DA PROGRAMAÇÃO.
- SISTEMA QUE RESTABELECE OS PARÂMETROS MESMO COM VARIAÇÃO BRUSCA DA ENERGIA.
- SISTEMA DUPLO DE COMANDO ELETROELETRÔNICO E DE REFRIGERAÇÃO, ACIONADO AUTOMATICAMENTE CASO OCORRA FALHA NO SISTEMA PRINCIPAL, ATRAVÉS DE UM SEGUNDO COMPRESSOR E DE UM SEGUNDO COMANDO ELETROELETRÔNICO, MANTENDO TODAS AS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO PROGRAMADA, COM ACIONAMENTO DE ALARME INDICATIVO.

DISCADOR

- DISCADOR TELEFÔNICO: SISTEMA DE ALARME REMOTO À DISTÂNCIA QUE REALIZA CHAMADAS TELEFÔNICAS VIA CENTRAL TELEFÔNICA, LINHA FIXA DIRETA OU SISTEMA VOIP PARA ATÉ 12 (DOZE) TELEFONES OU CELULAR PREFIXADOS, EM CASO DE PANE, DESVIO DE TEMPERATURA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, BATERIA BAIXA, A DISCADORA ENVIARÁ UMA MENSAGEM PRÉ-GRAVADA PARA OS NÚMEROS PROGRAMADOS EM MEMÓRIA. DISCADORA PROGRAMÁVEL COM SISTEMA DE SELEÇÃO DE EVENTOS COMO FALTA DE ENERGIA, PORTA ABERTA, TEMPERATURA FORA DE FAIXA CONFIGURÁVEL PELO CLIENTE, TEMPERATURA ACIMA OU ABAIXO DO PRECONIZADO.
- MÓDULO GSM: DISCAGEM E ENVIO DE MENSAGENS SMS PARA ATÉ 12 NÚMEROS DE CELULAR SEMPRE QUE A TEMPERATURA DA CÂMARA ATINGIR NÍVEIS CRÍTICOS (TEMPERATURAS FORA DO ESPECIFICADO), BATERIA BAIXA, PORTA ABERTA OU FALTA DE ENERGIA CASO HAJA NECESSIDADE DE REGISTRAR MAIS NÚMEROS PARA DISCAGEM, MAIS DISCADORES PODEM SER ADICIONADOS AO PRODUTO.
- SISTEMA DE ENVIO DE MENSAGEM SMS (OPCIONAL)
- SISTEMA DE ENVIO DE MENSAGENS DE ALERTAS POR SMS PARA ATÉ 12 NÚMEROS DE CELULARES, ATRAVÉS DO SOFTWARE DE MONITORAMENTO, DISPOSITIVOS COLETOR WI-FI (OPCIONAIS), SEM NECESSIDADE DE CHIP DE OPERADORA DE TELEFONE MÓVEL.
- O SISTEMA IDENTIFICA EQUIPAMENTO E INFORMA O EVENTO QUE CAUSOU O ALERTA.
- OPCIONAL MÓDULO GPRS/GSM INDEPENDENTES .
- ENVIO DE ALERTAS DE TEMPERATURA, RELATÓRIOS E EVENTOS OCORRIDOS COM O EQUIPAMENTO COMO FALTA DE ENERGIA, BATERIA BAIXA, INSTABILIDADE DE ENERGIA, DENTRE OUTRAS FUNCIONALIDADES ESPECÍFICAS POR MODELO PARA CONTATO INDIVIDUAL OU GRUPO DE WHATSAPP.

SENSORES

- OS SENSORES ENCONTRAM-SE UM IMERSO EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA PARA CONTROLAR A TEMPERATURA EFETIVA DO PRODUTO ARMazenado NA CÂMARA E OS OUTROS DENTRO DO GABINETE INTERNO. O EQUIPAMENTO PODE CONTER

SENSORES ADICIONAIS PARA CONTROLE E SEGURANÇA POR GAVETAS.

- O EQUIPAMENTO RECUPERA A TEMPERATURA RAPIDAMENTE EM APROXIMADAMENTE 15 MINUTOS APÓS RECARGA DE PRODUTOS E ABERTURA DE PORTA, ESTABILIZANDO A MESMA NA TEMPERATURA CONFIGURADA PELO CLIENTE, MANTENDO ASSIM A ESTABILIDADE TÉRMICA OFERECENDO MAIOR SEGURANÇA PARA O PRODUTO ARMAZENADO.
- DOTADO DE SENSORES DO TIPO NTC OU PT100, OPCIONALMENTE. SISTEMA MULTISENORES PARA LEITURA DA TEMPERATURA IMERSOS EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA. TEMPERATURA CONTROLADA AUTOMATICAMENTE POR SOLUÇÃO DIATÉRMICA PARA TODOS OS SENSORES.
- OPÇÃO COM DOIS SENSORES TIPO NTC OU PT 100, UM IMERSO EM SOLUÇÃO GLICEROL (SIMULANDO TEMPERATURA DO MATERIAL) E UM SENSOR INTERNO NO AR PARA O CONTROLE DA TEMPERATURA.
- OPÇÃO COM QUATRO SENSORES TIPO NTC OU PT 100, UM IMERSO EM SOLUÇÃO GLICEROL (SIMULANDO TEMPERATURA DO MATERIAL) E UM SENSOR INTERNO NO AR PARA O CONTROLE DA TEMPERATURA E OUTRO NO AMBIENTE EXTERNO; O QUARTO SENSOR COMO SISTEMA DE SEGURANÇA, COM ATUAÇÃO TOTALMENTE INDEPENDENTE.
- MULTISENORES: PERMITE A INSTALAÇÃO DE ATÉ 12 SENSORES OU MAIS EM VÁRIOS PONTOS DA CONSERVADORA E TODOS IMERSOS EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA OU DIRETAMENTE NO AR, COM VISUALIZAÇÃO DE TODOS OS PARÂMETROS NA TELA, ALÉM DOS DEMAIS SENSORES DE CONTROLE E SEGURANÇA. POSSIBILITA REGISTROS INDIVIDUAIS DE MÍNIMA E MÁXIMA TEMPERATURAS OCORRIDAS, PERMITINDO UM CONTROLE PRECISO DA TEMPERATURA DO PRODUTO ARMAZENADO.
- EQUIPAMENTOS COM PAINEL EM LDC POSSUEM 6 SENSORES OU MAIS, EQUIPAMENTOS TOUCH SCREEN PODEM SER COLOCADOS 20 SENSORES OU MAIS.
- SOLUÇÃO DIATÉRMICA: OS EQUIPAMENTOS POSSUEM UMA SOLUÇÃO DIATÉRMICA COM CARACTERÍSTICAS TERMODINÂMICAS SIMILARES AOS PRODUTOS ARMAZENADOS DENTRO DO EQUIPAMENTO. PELA AÇÃO DA INÉRCIA TÉRMICA, OS SENSORES IMERSOS EM SOLUÇÃO, REPRESENTAM A TEMPERATURA REAL DO PRODUTO ARMAZENADO E NÃO SOMENTE DO AR DO GABINETE.

SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA

- ATRAVÉS DE CONVERSOR 12 VOLTS (CC) PARA 110/220 VOLTS (AC), MANTENDO EM FUNCIONAMENTO TODAS AS FUNÇÕES ELETROELETRÔNICAS, INCLUSIVE O COMPRESSOR DE FRIO. O SISTEMA DE ALARMES COM AUTONOMIA DE 2 A 144 HORAS, PODENDO ESTENDER A AUTONOMIA CONFORME O MODELO OU SOLICITAÇÃO DO CLIENTE. MONTADO NA PARTE INFERIOR DA CÂMARA, COM GAVETA MÓVEL PARA A BATERIA*. BATERIAS DE CHUMBO, LÍTIO, NÍQUEL-CÁDMIO (NICD), NÍQUEL, HIDRETO METÁLICO (NIMH), ZINCO AR OU GEL. OPCIONAL PARA TODOS OS MODELOS.
- BATERIAS SELADAS E OU ESTACIONÁRIAS ADICIONAIS OPCIONALMENTE PARA INCREMENTO DA AUTONOMIA DO SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA.
- SISTEMA COM FONTE DE ALIMENTAÇÃO, CAPAZ DE RECUPERAR AS BATERIAS EM 10 HORAS DEPOIS DO SISTEMA TER OPERANDO NO MODO DE EMERGÊNCIA, POR 24 HORAS, 48 HORAS OU 72 HORAS.

- SISTEMA DE EMERGÊNCIA ACOPLÁVEL: SISTEMA DE SEGURANÇA PARA FALTA OU INSTABILIDADE DE ENERGIA ELÉTRICA GARANTINDO O FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. OS COMPONENTES SÃO MONTADOS EXTERNAMENTE AO EQUIPAMENTO ATRAVÉS DE MÓDULO DE COMANDO DIGITAL E MICROPROCESSADO, COM ESTABILIZADOR AUTOMÁTICO DE VOLTAGEM E BANCO DE BATERIAS COM AUTONOMIA PARA PERÍODOS DE ATÉ 240 HORAS OU MAIS (DEPENDENDO DO NÚMERO DE BANCOS DE BATERIAS E MODELO DE EQUIPAMENTO).
- SISTEMA DE BACKUP PARA PAINEL: ALIMENTAÇÃO POR BATERIA RECARREGÁVEL PARA TODA A REDE DE COMANDO ELETRÔNICO E SISTEMAS DE ALARMES, COM MONITORAMENTO DE 24 A 144 HORAS NA FALTA DE ENERGIA; QUANTIDADE DE HORAS DA AUTONOMIA DO MONITORAMENTO É OPCIONAL CONFORME SOLICITAÇÃO DO CLIENTE.
- SISTEMA SOLAR PARA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA/ BACKUP, VIA PLACA SOLAR (OPCIONAL): SISTEMA DE FONTE DE ENERGIA FOTOVOLTAICA POR PLACA SOLAR FUNCIONANDO COMO UM SUBSTITUTO PARA ENERGIA POR REDE ELÉTRICA OU BATERIAS. PLACA SOLAR ADQUIRIDA OPCIONALMENTE E SEPARADAMENTE. SISTEMA DE BACKUP DE FRIO ARMazenado QUE POSSIBILITA A MANUTENÇÃO DA TEMPERATURA INTERNA DO EQUIPAMENTO ESTABILIZADA EM 4,0° C POR ATÉ 240 HORAS (10 DIAS) MESMO SEM LUZ SOLAR OU DURANTE UMA SEMANA CHUVOSA. COMPOSTO DE EXCLUSIVO SISTEMA DE BACKUP DE FRIO ARMazenado ACOPLADO AO SISTEMA DE EMERGÊNCIA, É POSSÍVEL MANTER A TEMPERATURA INTERNA DO EQUIPAMENTO ESTABILIZADA EM 4,0° C POR ATÉ 240 HORAS (10 DIAS) MESMO SEM LUZ SOLAR OU DURANTE UMA SEMANA CHUVOSA.
- DOTADO AINDA DE DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE ALIMENTAÇÃO QUE NÃO DEMANDA CONSUMO E NEM ADIÇÃO DE MECANISMOS EXTRAORDINÁRIOS, É REALIMENTADO DE FORMA AUTÔNOMA PELAS PLACAS SOLARES OU PELA ENERGIA ELÉTRICA CONVENCIONAL BASTANDO RETORNO DA ENERGIA ELÉTRICA OU DA LUZ SOLAR. EM REGIÕES ONDE NÃO HÁ ENERGIA ELÉTRICA CONVENCIONAL, O EQUIPAMENTO MANTÉM SUA FUNCIONALIDADE DE FORMA INDEPENDENTE APENAS PELA PLACA SOLAR.
* A AUTONOMIA DO SISTEMA DE EMERGÊNCIA PODERÁ VARIAR DEVIDO À TEMPERATURA AMBIENTE E DO TEMPO DE USO DA BATERIA.
- SISTEMA DE EMERGÊNCIA SUSTENTÁVEL SEM A UTILIZAÇÃO DE BATERIAS CAPAZ DE MANTER A REFRIGERAÇÃO NAS SITUAÇÕES EM QUE OCORRA AUSÊNCIA DE ENERGIA ELÉTRICA, POR MEIO DE UM SISTEMA EXCLUSIVO E PATENTEADO DE PROPULSÃO DE FRIO ATRAVÉS DE MISTURA EUTÉTICA E HOMOGENEIZAÇÃO DA TEMPERATURA NO INTERIOR DO EQUIPAMENTO. AS AUTONOMIAS DESTESISTEMA VARIAM DE 2 A 144 HORAS, DE ACORDO COM O MODELO.

CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA

- CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA, MONITORA E ACIONA O SISTEMA DE EMERGÊNCIA NA FALTA OU INSTABILIDADE (SUB OU SOBRETENSÃO) DE ENERGIA ELÉTRICA. EMITE DADOS DE PERFORMANCE DA TENSÃO ELÉTRICA VIA DATA-LOGGER E PERMITE O GERENCIAMENTO REMOTO POR MEIO DO SOFTWARE. EMITE RELATÓRIOS E GRÁFICOS DE DESEMPENHO IMEDIATO OU RETROATIVO VIA DATA-LOGGER OU ATRAVÉS DO MONITORAMENTO VIA INTERNET. ACIONA OS ALARMES

DO EQUIPAMENTO EM CASO DE INSTABILIDADE.

CALIBRAÇÃO/QUALIFICAÇÃO

- CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO: PARA COMPROVAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO (IM, ERROS, TENDÊNCIAS, ETC.), CALIBRADO EM TRÊS PONTOS, JUNTAMENTE COM RASTREABILIDADE, COMPROVADA PELO INMETRO (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO).
- CONTROLADOR ELETRÔNICO DE TEMPERATURA COM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO PELO SISTEMA RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO).
- SENSOR DE TEMPERATURA COM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO PELO SISTEMA RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO).
- CONTROLADOR ELETRÔNICO DE TEMPERATURA CALIBRADO COM PADRÕES RBC DE FÁBRICA EM LABORATÓRIO INTERNO BIOTECNO.
- QUALIFICAÇÃO TÉRMICA QO, QP, QI (OPCIONAL): VALIDAÇÃO -QO/QP/QI, POR EQUIPE PROFISSIONAL E QUALIFICADA POR LABORATÓRIO CREDENCIADO A RBC SEGUINDO OS PADRÕES NORMA ISO 17025:2017.
- VALIDAÇÃO DE SISTEMA COMPUTADORIZADO.
- ASSISTÊNCIA TÉCNICA CREDENCIADA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL.

OPCIONAIS

- ESTABILIZADOR DE VOLTAGEM (OPCIONAL): DISPOSITIVO QUE REGULA A TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO GARANTINDO O FUNCIONAMENTO DENTRO DAS FAIXAS ESTABELECIDAS (127V E 220V). PROTEGE O EQUIPAMENTO CONTRA SURTOS ELÉTRICOS E PICO DE TENSÃO. RECOMENDADO PARA LOCAIS ONDE HÁ INSTABILIDADE DE ENERGIA E TENSÕES ELÉTRICAS FORA DA FAIXA PADRÃO. ESTE DISPOSITIVO NÃO SUBSTITUI O CONTROLADOR DE TENSÃO.
- TERMÔMETRO GRÁFICO / REGISTRADOR GRÁFICO (OPCIONAL): O REGISTRADOR GRÁFICO REGISTRA CONTINUAMENTE AS OSCILAÇÕES DE TEMPERATURA DO PRODUTO NA CÂMARA DE ARMAZENAMENTO. INSTALADO JUNTO DO PAINEL FRONTAL (SUPERIOR OU INFERIOR). ATRAVÉS DE CARTA GRÁFICA CIRCULAR DE 6 POLEGADAS PARA 7 (SETE) DIAS DE DURAÇÃO E REGISTROS EM MODO CONTÍNUO E COM SUPRIMENTO FORNECIDO PARA ATENDER 12 MESES. OS EQUIPAMENTOS COM REGISTRADOR GRÁFICO SÃO SEMPRE ACOMPANHADOS DE UM MANUAL ESPECÍFICO DO REGISTRADOR COM AS INSTRUÇÕES OPERACIONAIS NECESSÁRIAS PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO. PAPEL NA COR AZUL DE TEMPERATURA DE 60°C A -40°C E DE 0°C A -100°C. CANETA (PENA GRÁFICA) NA COR AZUL PARA USO DESCARTÁVEL (ITENS INCLUSOS AOS PRODUTOS COM O OPCIONAL).
- OPCIONAL DE REGISTRO TÉRMICO OU ISENTO DE TINTAS ATRAVÉS DO SISTEMA TOUCH SCREEN.
- OPCIONAL DE REGISTRADOR GRÁFICO, ELETROMECAÂNICO DE 05 POLEGADAS PARA REGISTRO DE 07 DIAS COM SISTEMA ISENTO DE TINTA.
- IMPRESSORA TÉRMICA COM BOBINA DE PAPEL
- BLOCOS CRIOGÊNICOS -EQUIPADO COM BLOCOS CRIOGÊNICOS PARA MANUTENÇÃO INERCIAL DA TEMPERATURA SEM ENERGIA ELÉTRICA. OPCIONAL PARA TODOS OS MODELOS (QUANTIDADE A DEFINIR).
- CONTROLE DE ESTOQUE POR IDENTIFICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA (RFID).
- SISTEMA DE CONTROLE DE ESTOQUE DE PRODUTOS ARMAZENADOS.
- KIT DE ALIMENTAÇÃO SOLAR.

g
b
g
b
b

- SISTEMA PARA CAPTAÇÃO DE IMAGENS COM GERENCIAMENTO DE VÍDEO VIA INTERNET, ACIONAMENTO POR SENSOR DE PRESENÇA E ABERTURA DE PORTA.
- LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS DE PRODUTOS ARMAZENADOS E CONTROLE DE ESTOQUE.
- CONECTIVIDADE VIA BLUETOOTH.
- OPCIONALMENTE, TODOS OS EQUIPAMENTOS PODEM SER MODULARES, OU SEJA, MONTADOS NAS INSTALAÇÕES DO CLIENTE QUANDO HOUVER DIFÍCIL ACESSO
- EQUIPAMENTO COM FUNCIONAMENTO CONGELAMENTO RÁPIDO BLAST FREEZER
- EQUIPAMENTO DUO COM DOIS COMPARTIMENTOS INDEPENDENTES E FAIXAS DE TRABALHO DIFERENTES, UM COM REFRIGERAÇÃO E OUTRO COM CONGELAMENTO. CAPACIDADE EM LITROS DO EQUIPAMENTO/COMPARTIMENTOS A SER DEFINIDA PELO USUÁRIO.

3.2.4 Código GTIN/EAN: (opcional)

NÃO SE APLICA

3.2.5 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar: FARMÁCIA

3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

Não se aplica.

Equipamentos compatíveis com qualquer sistema de gerenciamento de dados de alarmes

3.2.8 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal Outros, especificar:

3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.10 Informações sobre alarmes:

Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

- SISTEMA DE ALARME SONORO, VISUAL E ESCRITO EM DISPLAY FRONTAL E/OU TRASEIRO PARA FALTA DE ENERGIA, PORTA ABERTA E/OU AUSÊNCIA DO PEN DRIVE, NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, PREDITIVA OU CORRETIVA.

TEMPERATURA FORA DE FAIXA, FALHA DE SENSOR DE TEMPERATURA, MANUTENÇÃO PROGRAMADA/PERIÓDICA, FILTRO SUJO, DEGELO (QUANDO UTILIZADO), FALHA DE MEMÓRIA INTERNA, BATERIA FRACA OU DA VIDA ÚTIL, NECESSIDADE DE LIMPEZA DO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO, ENTRE OUTROS QUE PODEM SER AJUSTADOS, DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL.

- SIMULADOR DE ALARME DE TEMPERATURA ALTA, TEMPERATURA BAIXA, ATRAVÉS DE UM TOQUE.
- COM POSSIBILIDADE DE SILENCIADOR TEMPORÁRIO DO ALARME SONORO; TECLA SILENCIADORA DE ALARMES (TECLA DE ACIONAMENTO NO PAINEL DO EQUIPAMENTO) OU PROGRAMADO POR ACESSO AO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO.
- SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.

3.2.11 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.12 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: -
	3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto: INDETERMINADO

3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:



Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
---	---

3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

Limpeza e desinfecção para reutilização.

3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?

Responsável pela limpeza dos refrigeradores.

3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?

Limpeza e desinfecção. Proceder conforme instruções do item 3.2.20.

3.2.20 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

É IMPRESCINDÍVEL QUE O OPERADOR ESTEJA PARAMENTADO COM LUVAS, MÁSCARA E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DURANTE OS PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, POIS O MATERIAL ARMAZENADO PODE ESTAR CONTAMINADO. DESLIGUE A CÂMARA ATRAVÉS DA CHAVE GERAL E RETIRE O PINO DA TOMADA, DESLIGANDO TOTALMENTE O EQUIPAMENTO. RETIRE TODO O MATERIAL E

COLOQUE-O EM OUTRO EQUIPAMENTO OU CAIXA TÉRMICA COM MATERIAL CRIOGÊNICO. APÓS REMOVER CUIDADOSAMENTE TODAS AS PRATELEIRAS/GAVETAS/RACKS FAÇA ASSEPSIA EXTERNA E INTERNA COM UM PANO ÚMIDO E SABÃO NEUTRO.

DESINFECÇÃO: APÓS CONCLUÍDO O PROCESSO DE LIMPEZA, LIMPAR AS SUPERFÍCIES EXTERNAS E INTERNAS DO EQUIPAMENTO COM UM PANO MACIO UMEDECIDO COM ÁLCOOL 70%. O MESMO PROCEDIMENTO DEVE SER REALIZADO NAS PRATELEIRAS/GAVETAS/RACKS.

ANTES DE LIGAR NOVAMENTE O EQUIPAMENTO VERIFIQUE SE ESTÁ COMPLETAMENTE SECO. NÃO USE, EM HIPÓTESE ALGUMA, MATERIAL ABRASIVO PARA AUXILIAR NA LIMPEZA, NEM PRODUTOS QUÍMICOS OU SOLVENTES.

3.2.21 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

A MANUTENÇÃO PREVENTIVA DOS EQUIPAMENTOS DEVERÁ SER REALIZADA PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA BIOTECNO. A BIOTECNO RECOMENDA QUE SEJAM REALIZADAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS ANUAIS, COM A FINALIDADE DE REVISÃO DE TODOS OS COMPONENTES ELETRÔNICOS E DE REFRIGERAÇÃO, ASSIM COMO QUALIFICAR O LOCAL ONDE O EQUIPAMENTO ESTÁ OPERANDO. É RECOMENDADA A RECALIBRAÇÃO DOS CONTROLADORES DE TEMPERATURA. CONSULTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA MAIS PRÓXIMA EM NOSSO SITE - WWW.BIOTECNO.COM.BR OU ENTRE EM CONTATO CONOSCO ATRAVÉS DO E-MAIL: SUPORTE@BIOTECNO.COM.BR. ATENTAMOS PARA QUE SEJAM OBEDECIDAS AS EXIGÊNCIAS DE SUA VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL.

3.2.22 Condições para Armazenamento:

EQUIPAMENTOS ANTES DE SEU USO DEVEM SER ARMAZENADOS EM LUGAR LIMPO E SECO, PROTEGIDO DE INTEMPÉRIES. DEVE-SE EVITAR A INCIDÊNCIA DIRETA DE RAIOS SOLARES, ASSIM COMO MANTER A SALA CLIMATIZADA CONFORME RECOMENDAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE ENTRE 18° E 20°C E A UMIDADE RELATIVA ENTRE 30% E 75%.

3.2.23 Condições para Transporte:

DEVEM SER TRANSPORTADOS NA POSIÇÃO VERTICAL COM INCLINAÇÃO MÁXIMA DE 45° CONFORME INSTRUÇÕES NA EMBALAGEM EXTERNA, MANTENDO AS CONDIÇÕES DE EMBALAGEM INTACTAS, DEVENDO SER TRANSPORTADOS POR EMPRESAS AUTORIZADAS PELA ANVISA MEDIANTE COMPROVAÇÃO DE A.F.E (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA) PARA TRANSPORTES DE PRODUTOS PARA A SAÚDE.

3.2.24 Condições para Operação:

EQUIPAMENTOS DEVEM SER MANIPULADOS POR PROFISSIONAIS HABILITADOS, QUE TENHAM TREINAMENTO OBEDECENDO INTEGRALMENTE O QUE FORA ESPECIFICADO NO MANÚAL DE OPERAÇÃO QUE ACOMPANHA O EQUIPAMENTO.

3.2.25 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

DEVE SER DISPONIBILIZADA TOMADA EXCLUSIVA DE 10 AMPÉRES PARA CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO (DE 2°C A 8°C) OU DE 20 AMPÉRES PARA CÂMARAS DE CONGELAMENTO (TEMPERATURAS NEGATIVAS). PARA CÂMARAS DE CONGELAMENTO UTILIZAR SOMENTE TOMADAS DE 220V, PARA AS OUTRAS LINHAS TOMADA 110/127 OU 220V (CONFORME A VOLTAGEM DO EQUIPAMENTO). AS TOMADAS DEVEM ESTAR NO PADRÃO NBR5410 COM TRÊS PINOS. É IMPRESCINDÍVEL QUE A TOMADA SEJA ATERRADA*, COM O OBJETIVO DIMINUIR A VARIAÇÃO DE TENSÃO DA REDE ELÉTRICA, ELIMINAR AS FUGAS DE ENERGIA E PROTEGER OS USUÁRIOS DE UM POSSÍVEL CHOQUE ELÉTRICO.

* CONFORME A NORMA DE INSTALAÇÕES ELÉTRICAS NBR 5410 DA ABNT. INFORMAMOS QUE O PLUGUE DO CABO DE ALIMENTAÇÃO DESTA EQUIPAMENTO RESPEITA O NOVO PADRÃO ESTABELECIDO PELA NBR 14136, DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRAS DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT, E PELA PORTARIA Nº 02/2007, DO CONMETRO. PORTANTO, CASO A TOMADA DO SEU ESTABELECIMENTO AINDA SE ENCONTRE NO PADRÃO ANTIGO, RECOMENDAMOS QUE PROVIDENCIE A SUBSTITUIÇÃO E ADEQUAÇÃO DA MESMA AO NOVO PADRÃO NBR 14136. RECOMENDAMOS QUE O EQUIPAMENTO SEJA LIGADO A UMA TOMADA EXCLUSIVA. NÃO UTILIZE EXTENSÕES OU CONECTORES TIPO T (BENJAMIM).

MANTER EM LOCAL PROTEGIDO DE CHUVA, SOL DIRETO E BEM AREJADO. RECOMENDA-SE QUE A SALA EM QUE O EQUIPAMENTO SE ENCONTRA SEJA CLIMATIZADA COM TEMPERATURA NÃO SUPERIOR A 25°C. NÃO É ACONSELHÁVEL QUE HAJA FONTES DE CALOR ELEVADO PRÓXIMO AO EQUIPAMENTO TAIS COMO AQUECEDORES E ESTUFAS.

CASO POSSUA MAIS DE UMA CÂMARA, A DISTÂNCIA MÍNIMA ENTRE EQUIPAMENTOS DEVE SER DE 10 CM. ASSIM COMO A DISTÂNCIA DA CÂMARA AO TETO DA SALA NÃO DEVE SER MENOR DE 50 CM. OBSERVAR TAMBÉM QUE A CABINE QUE CONTÉM O CONJUNTO DE REFRIGERAÇÃO TENHA ENTRADA E SAÍDA DE AR LIVRE, SEM BLOQUEIO DE PAREDES OU OUTROS OBJETOS EM GERAL. TAMBÉM É RECOMENDADO QUE O PISO SOBRE O QUAL O EQUIPAMENTO VAI SER INSTALADO SEJA NIVELADO.

PARA INSTALAÇÃO DO DISCADOR FIXO, DEVE-SE DISPONIBILIZAR UMA LINHA TELEFÔNICA OU RAMAL EXCLUSIVO NO LOCAL COM CONEXÃO RJ11 PARA CADA EQUIPAMENTO OU SISTEMA VOIP.

CONFORME ORIENTAÇÃO DO MANUAL DA REDE DE FRIO (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017), RECOMENDA-SE O ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS SOMENTE APÓS A COMPROVAÇÃO DE ESTABILIDADE DE TEMPERATURA, APÓS INTERVALO MÍNIMO DE 7 DIAS.

PARA EQUIPAMENTOS INSTALADOS EM LOCAIS ONDE A INSTABILIDADE NO FORNECIMENTO DE ENERGIA É FREQUENTE, RECOMENDAMOS O USO DE ESTABILIZADOR DE ENERGIA COMPATÍVEL COM O MODELO. OS EQUIPAMENTOS COM SISTEMA DE EMERGÊNCIA EVENTUALMENTE SÃO ENVIADOS COM A BATERIA EM EMBALAGEM SEPARADA, DEPENDENDO DO MODELO. PARA INSTALAR A BATERIA NO EQUIPAMENTO, DEVEM SER SEGUIDAS AS INSTRUÇÕES DE TUTORIAL TÉCNICO ENVIADAS JUNTAMENTE COM O EQUIPAMENTO.

- TENSÃO: VERIFIQUE SE A VOLTAGEM SELECIONADA NO PRODUTO COINCIDE COM A VOLTAGEM DA REDE ONDE O PRODUTO ESTÁ SENDO LIGADO (110-127/220-240 VOLTS). SOMENTE EFETUE A LIGAÇÃO SE AS VOLTAGENS COINCIDIREM.

- TOMADA EXCLUSIVA: UTILIZE TOMADA EXCLUSIVA PARA LIGAR O PINO DO EQUIPAMENTO. NÃO FAÇA USO DE EXTENSÕES OU CONECTORES. VERIFIQUE TAMBÉM SE O PINO ESTÁ BEM FIRME NA TOMADA.

3.2.26 Advertências/Precauções:

PEDIMOS A LEITURA COM ATENÇÃO DE TODOS OS ITENS A SEGUIR, QUE SE REFEREM AS NORMAS GERAIS DE SEGURANÇA QUE DEVEM SER SEGUIDOS, PARA EVITAR PROBLEMAS QUE POSSAM OCORRER, EM FACE DE SUA NÃO OBSERVÂNCIA, DURANTE A INSTALAÇÃO OU O USO DO EQUIPAMENTO:

- DESLIGUE A CHAVE GERAL E TIRE O PLUGUE DA TOMADA SEMPRE QUE EFETUAR A LIMPEZA DO EQUIPAMENTO.

- NUNCA DESLIGUE O EQUIPAMENTO PUXANDO PELO CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.

- USE TOMADA EXCLUSIVA PARA O EQUIPAMENTO COM FIO DE BITOLA DE NO MÍNIMO 2,5MM, JAMAIS COMPARTILHÁ-LA COM "T" (BENJAMINS).

- PARA A LIMPEZA NUNCA UTILIZE MATERIAIS ABRASIVOS, SOMENTE ÁGUA E SABÃO NEUTRO E ÁLCOOL 70% PARA DESINFECÇÃO.

- NÃO PERMITA QUE ESTRANHOS AO SERVIÇO TENHAM ACESSO AO EQUIPAMENTO SEM NOÇÃO DE NORMAS DE SEGURANÇA SOBRE OS MESMOS.

- NIVELE O EQUIPAMENTO DE FORMA ADEQUADA NO LOCAL ONDE FOR INSTALADO, MANTENDO OS RODÍZIOS TRAVADOS.

- JAMAIS FORRE AS PRATELEIRAS OU GAVETAS COM PLÁSTICO OU SIMILAR, NEM CARREGUE O EQUIPAMENTO COM MATERIAL EM EXCESSO, POIS ISTO IMPEDIRÁ A LIVRE CIRCULAÇÃO DO AR DENTRO DO EQUIPAMENTO.

- VERIFIQUE CONSTANTEMENTE A VEDAÇÃO DAS PORTAS; SE AS GAXETAS ESTÃO ADERINDO DE FORMA REGULAR EM TODA A VOLTA DAS MESMAS. EVITE TAMBÉM QUE A PORTA FIQUE ABERTA MAIS QUE O TEMPO NECESSÁRIO. POIS IMPLICARÁ EM FUNCIONAMENTO DESNECESSÁRIO E MAIS PROLONGADO DO EQUIPAMENTO, CAUSANDO MAIOR CONSUMO DE ENERGIA E DESGASTE DOS COMPONENTES, ALÉM DA ELEVAÇÃO DA TEMPERATURA INTERNA.

- VERIFIQUE A TENSÃO DE ENTRADA DA REDE ELÉTRICA ANTES DE INSTALAR O EQUIPAMENTO. NÃO TENDE REPARAR OU MONTAR COMPONENTES DEFEITUOSOS OU INOPERANTES OU SUBSTITUIR POR PARTES DE OUTRO PRODUTO. A BIOTECNO NÃO FORNECE SUAS PEÇAS ORIGINAIS A OUTROS FABRICANTES, POR ISSO, SÓ A BIOTECNO E SEUS REPRESENTANTES PODEM EFETUAR REPAROS COM PEÇAS ORIGINAIS.

-NÃO PERMITA QUE PESSOAS NÃO AUTORIZADAS MANIPULEM ESTES EQUIPAMENTOS.

- CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO HÁ NADA DIFICULTANDO O FECHAMENTO DA PORTA OU O SEU USO.

- OS EQUIPAMENTOS POSSUEM LACRE DE INVIOLABILIDADE EM SEU QUADRO DE COMANDO. OS EQUIPAMENTOS QUE ESTIVEREM COM O LACRE ROMPIDO NÃO SERÃO COBERTOS PELA GARANTIA.

3.2.27 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

Não permita que pessoas não autorizadas manipulem estes equipamentos.

3.2.28 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.29 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

--

3.2.30 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

Largura (mm): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

Altura (mm): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

3.2.31 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 110/127V - 220/240V 50/60 HZ

Corrente (A): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

Potência (W): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

Requisitos de rede elétrica para instalação: TENSÃO: Verifique se a tensão selecionada coincide com a voltagem da rede onde o produto está sendo ligado. Somente efetue a ligação se as voltagens coincidirem.


Outros requisitos elétricos: ESTABILIZADOR DE VOLTAGEM: Se a tensão da rede local apresentar variações muito bruscas, torna-se necessário instalar um estabilizador automático de capacidade compatível com o consumo de seu equipamento.

3.2.32 Possui fonte de alimentação interna?

Sim Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Baterias de chumbo ácidas reguladas por válvula VRLA
Autonomia: Até 144 horas ou mais, conforme solicitação do cliente.
Prazo em que deve ser trocada: Vida útil 2 a 8 anos, dependendo as condições de uso.
Tempo necessário para carga máxima: Variável entre 12 e 40 horas.

 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.33 Outras Características técnicas:

Não se aplica

3.2.34 Versões associadas ao equipamento:

Manual: 002

Projeto: 002

Software: SOFTWARE DE GERENCIAMENTO: Data-logger que emite relatórios e gráficos de performance, inclusive retroativo. Software de gerenciamento Biotecno para extração de relatórios de desempenho via pendrive.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.35 Informações sobre assistência técnica:

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.
Rua Pirapó 613 Bairro Timbaúva
Santa Rosa -RS
CNPJ 04.470.103/0001-76
Fone/Fax: (55) 3513-0686 e (55) 3511-4733
suporte@biotecno.com.br

3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Estrutura do produto (gabinetes internos e externos, painéis superiores e inferiores): aço inoxidável, aço galvanizado com revestimento epóxi, polipropileno, material termoformado (ABS)
Portas: em vidro duplo/triplo ou metálica em aço galvanizado com revestimento epóxi.
Prateleiras/grades/gavetas/racks em aço inoxidável, aço galvanizado com revestimento epóxi com opcional contraportas em acrílico transparente.

3.2.37 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.

 Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estas devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo. O modo eletrônico deve ter formato **doc** ou **pdf**. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo com país)

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
RUA PIRAPÓ, 613 BAIRRO TIMBAÚVA
SANTA ROSA - RIO GRANDE DO SUL - BRASIL
CEP 98781054

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo com país)

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
RUA PIRAPÓ, 613 BAIRRO TIMBAÚVA
SANTA ROSA - RIO GRANDE DO SUL - BRASIL
CEP 98781054

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

Sim

Não

3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

--

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

--

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

--

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

--

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

--

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:
--
Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)
<input type="checkbox"/> Sim
<input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (Incluir data de emissão de cada relatório)
--
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
--
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
--
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
--
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
--
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:
--

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
NERCI LINCK
Cargo:
DIRETOR
Nome do Responsável Técnico:
LIDIA LINCK LAGEMANN
Conselho de Classe Profissional:
CRMV
UF: RS Número de Inscrição: 11828-VP

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro ou notificação, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal - Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

SANTA ROSA, 16 DE MARÇO DE 2020

Local e data


NERCI LINCK - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura


LIDIA LINCK LAGEMANN - CRMV-RS-11828-VP

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.



MODELO	LITRAGEM (L)	TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO	DIMENSÕES INTERNAS (Alt X Larg X Prof) CM	FAIXA DE TRABALHO	DISPOSIÇÃO
BT-1100/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x20x20	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/30	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39x28x29	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/50	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	80 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	77x43x45	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	85x42x40	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	108x52x59	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/340	340 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	115x55x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60x108x55	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/560	560 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x60x72	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1200/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x20x20	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/30	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39x28x29	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/50	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	80 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	77x43x45	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	85x42x40	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 RUA PIRAPÓ, 613 - BARRIO TIMBAÚVA - CNPJ 04.470.103/0001-76 - FONE/FAX: (55) 3513-0686 e (55) 3511-4733
 SANTA ROSA RS - CEP. 95900-000 - WWW.BIOTECNO.COM.BR - E-MAIL: VENDAS@BIOTECNO.COM.BR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Refrigeradores e Freezers Compressores

BT-1200/345	340 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	115x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60x108x55	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/560	560 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x60x72	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1300/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x30x10	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x20	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39x29x29	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x45x54	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/90	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	72x43x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/335	335 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	75x60x75	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60x108x55	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/520	520 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	116x60x75	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	-50° A -86°C	VERTICAL

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 RUA PRADO, 613 - BARRIO TRÊSÁGUAS - CNPJ 04.470.103/0001-76 - FONE/FAX (51) 3513-0686 e (51) 3511-4733
 SANTA ROSA-RS - CEP. 98000-000 - WWW.BIOTECNO.COM.BR - EMAIL: VENDAS@BIOTECNO.COM.BR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Refrigeradoras e Freezer - Comerciais

BT-1300/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	-50° a -26°C	VERTICAL
--------------	--------	----------------------------	------------	--------------	----------

OBS.: As dimensões externas são variáveis de acordo com o número de baterias no Sistema de Emergência, a espessura do isolamento térmico, a colocação de rodízios giratórios traváveis e/ou a regulagem das sapatas niveladoras roscadas. As medidas internas podem variar conforme as necessidades dos projetos sem prejuízo ao volume preconizado por equipamento.

Em vermelho são códigos inseridos.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
RUA PIRAPÓ, 513 - BAIRRO TIMBAÚVA - CNPJ 04.470.103/0001-76 - FONE/FAX: (55) 3513-0686 e (55) 3511-4733
SANTA ROSA/RS - CEP: 95900-000 - WWW.BIOTECNO.COM.BR - E-MAIL: VENDAS@BIOTECNO.COM.BR



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA Nº 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA nº 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados após a vigência da RDC nº 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de revalidação de registro de Produtos para a Saúde:

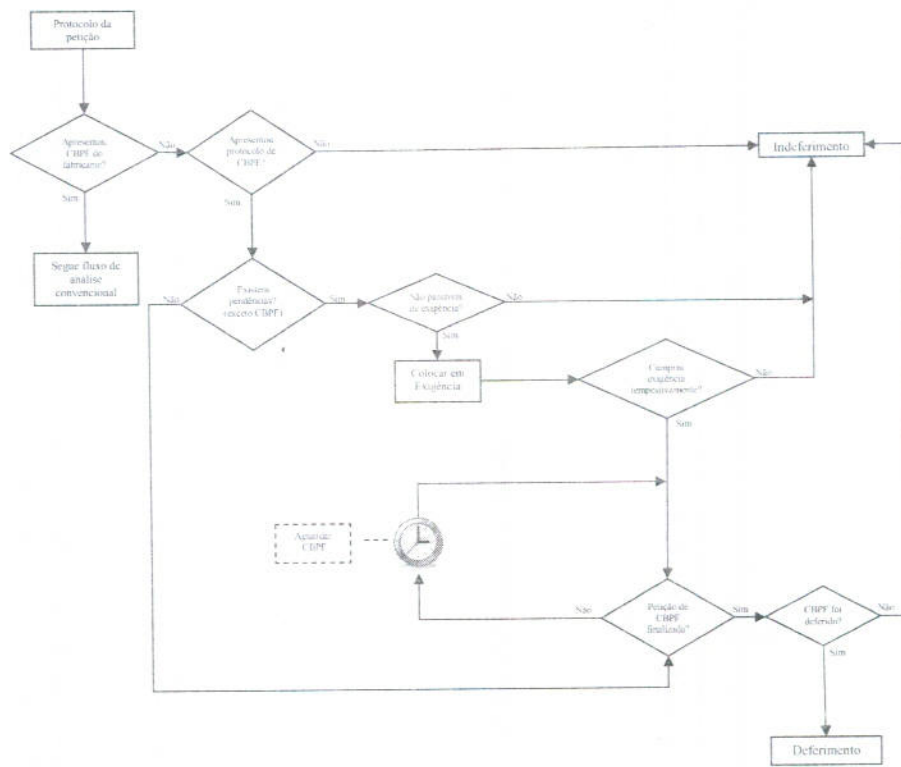
- 1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.
- 1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.
- 1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.
- 1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.
- 1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.
- 1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:
- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
 - b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.
2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:
- 2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados (Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.
- 2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.
3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

Brasília, 04 de abril de 2014.



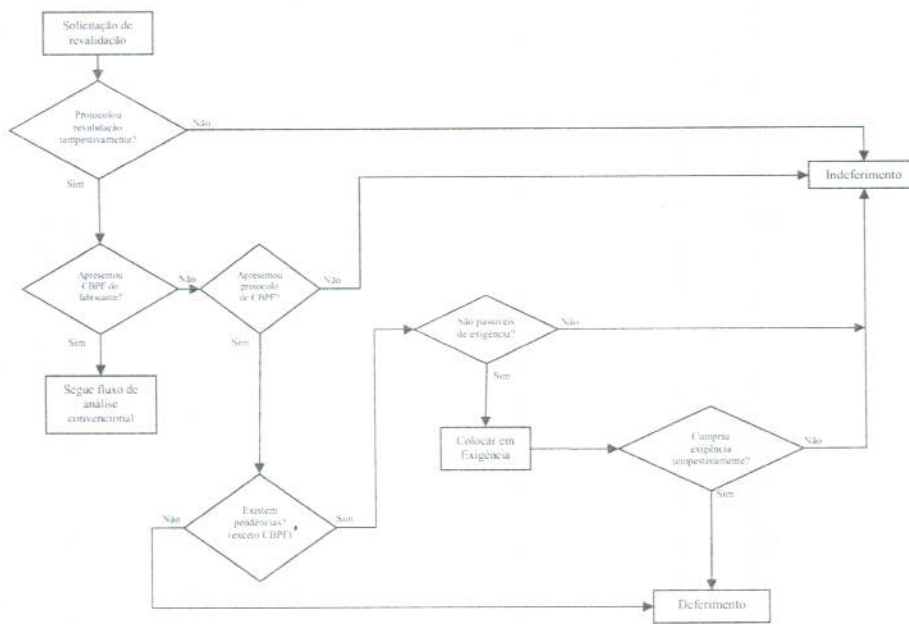
Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



Handwritten blue ink marks and signatures on the right side of the page, including a large scribble, a signature, and other illegible marks.

2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:



[Handwritten signatures and marks in blue ink]