

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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
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
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-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-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
BT-1300/1350
BT-1300/1500
BT-1300/17000

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Operação - Rev 00.pdf	0394691237 - 19/04/2023 14:25:22

Nome Técnico	Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar
Registro	80573310001
Processo	25351047713201108
Fabricante Legal	BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Lente Ocular Madhu
25351.219040/2020-26 / 81046470004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /
0907239200

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA / 68.996.560/0001-81
Equipamentos Clínicos de Plasma Gel Autologos Driller
25351.543644/2019-57 / 10383700066
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde /
2211196194

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

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
Cânula Deflux®
25351.039991/2020-13 / 80794390025
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico /
0193936200

VR MÉDICAL 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

WILCÔS 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

3R - INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI / 02.543.673/0001-13
obturador 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 de 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 PEREIRA

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

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

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

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
ESTERILIZADOR A VAPOR
25351.008027/2010-37 / 10345500099
8008 - 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. / 0129045202

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. / 0227243201

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,
contraindicações 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,
contraindicações 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 COMERCIO LTDA ME / 04.470.103/0001-76
CÂMARA 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
Cateter CrossBoss
25351.058052/2015-28 / 10341350819
80003 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão da indicação de uso,
contraindicações e precauções em registro. / 0205812200

BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
Circuito Respiratório Expansível para Anestesia Descartável Hospitak
25351.046585/2019-73 / 80504540010
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0464624200

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

CANON 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 IMPORTACAO LTDA - EPP / 06.696.063/0001-
00
SUNBURST DIAMANTADA
25351.056589/2020-01 / 80414710010
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA
/ 0636185204

CARDIOLIFE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.873.446/0001-81
GUIA DE TROCA PARA ANGIO HIDROFÍLICA S.P. MEDICAL
25351.499334/2016-03 / 80160710025
8419 - 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 / 29.992.682/0001-48
Cânula de biópsia full core BioPince Ultra
25351.475227/2019-74 / 10337850133
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0340551206

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA
/ 05.944.604/0001-00
SISTEMA FECHADO PARA COLETA DE SANGUE VAMP JR. EDWARDS
25351.245943/2004-42 / 80219050051
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0524251207
Garra Atraumática 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



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME

CNPJ

04.470.103/0001-76

Nome Fantasia

BIOTECNO

Endereço na Internet**SAC****Endereço Completo**

RUA PIRAPO 613 - TIMBAUVA CEP: 98.900-000

Cidade/UF

SANTA ROSA/RS

Responsável Técnico

CRISTIAN DORLEI PALUCHOWSKI

Responsável Legal

NERCI LINCK

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05733-1 (K0146H6L074L)

Data do Cadastro

16/11/2009

Situação

Ativa

Nº do Processo

[25025.053005/2009-56](#)

Cadastro

8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes**Exportar**

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Voltar



PROCESSO: 25351.600668/2009-08 AUTORIZ/MS: 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/MS: 3.04187.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: BIOCLEAR - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRO-
DUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: RUA: SERGIPE, Nº 121
BAIRRO: PARQUE 35 CEP: 92500000 - GUAÍBA/RS
CNPJ: 09.228.004/0001-04
PROCESSO: 25025.000318/2009-27 AUTORIZ/MS: 3.04186.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EMPRESA: DIALEVER DISTRIB DE PROD DE HIGIENE PRO-
FISSIONAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DR CARVALHO CHAVES, 569
BAIRRO: PAROLIN CEP: 80220010 - CURITIBA/PR
CNPJ: 82.412.719/0001-02
PROCESSO: 25023.024046/2008-71 AUTORIZ/MS: 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 Indeferir 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: 05.486.165/0001-39
PROCESSO: 25351.054649/2007-42 AUTORIZ/MS: 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/MS: 2.04573.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: IQ 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/MS: 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/MS: 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 FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ VERÍSSIMO 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/MS: 2.05217.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: NEWDROP QUÍMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA BAURU, 964
BAIRRO: SÃO BENEDITO CEP: 16401094 - LINS/SP
CNPJ: 10.287.484/0001-55
PROCESSO: 25351.564362/2009-70 AUTORIZ/MS: 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/MS: 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/MS: 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 Indeferir 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 FARMACÊUTICO PERFECT LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE KENNEDY, Nº 2274
BAIRRO: PEIXINHOS 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 7 ºda 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 Indeferir 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 COSMETICOS 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,,

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



MANUAL DE OPERAÇÃO

Revisão 00

 INNOVATIVE DNA

 **BIOTECNO**
Refrigeradores e Freezers Científicos

1. APRESENTAÇÃO

Você acaba de adquirir um produto fabricado com todo o cuidado e tecnologia. Seguindo as normas e instruções de uso que são detalhadas neste manual, você conhecerá melhor o funcionamento do equipamento e aprenderá a utilizá-lo de maneira correta. Em troca, receberá dele um melhor funcionamento, maior durabilidade e mais satisfação.

O conhecimento da nossa equipe, alinhado às necessidades de profissionais, centros de saúde, clínicas, hospitais, postos de saúde e farmácias, nos levou a criar inovadores refrigeradores *smart*. Nossas soluções se tornaram referência em refrigeração médica e científica, com prêmios no Brasil e no exterior. A qualidade do equipamento é complementada pela nossa proximidade e compromisso com a total satisfação do cliente.

Criamos o sistema de emergência capaz de manter o equipamento em funcionamento por longos períodos em caso de falta de energia, inovação que se tornou a referência para todo o mercado.

A segurança e a precisão dos nossos produtos são garantidas pela fidelidade ao Sistema de Boas Práticas de Fabricação de acordo com a RDC 665/2022 que mantém a rastreabilidade de todos os produtos, além do controle de cada etapa do processo de fabricação e relacionamento com cliente conforme preconiza a agência americana de regulação de produtos de saúde Food and Drugs Administration – FDA a qual somos certificados.

O contato constante com os clientes é feito através da maior rede de assistência técnica do segmento, com mais de 50 agentes autorizados em todo o Brasil, além de suporte online gratuito.

2. INTRODUÇÃO

Este manual tem o objetivo de orientar e facilitar o manuseio técnico das câmaras para conservação/transporte e freezers científicos, assim como instruir o usuário para que possa manter seu equipamento em dia com as manutenções preventivas, corretivas e preditivas. Se houver qualquer questionamento ou não entendimento de alguma parte deste documento, entre em contato com o Suporte Técnico da Biotecno. A empresa não se responsabilizará se o usuário não operar o equipamento de acordo com as instruções deste manual, não seguir as recomendações de manutenção ou efetuar qualquer reparo com componentes não autorizados ou por pessoas não habilitadas.

ATENÇÃO!

Este manual contempla diversas versões de produtos fabricados pela Biotecno e seus diferentes acessórios opcionais. As informações disponíveis neste manual, quando aplicadas a uma ou outra linha de produto, serão devidamente identificadas com o selo de "opcional" para facilitar o entendimento. É importante que o usuário saiba identificar os acessórios opcionais, verifique o número de série do produto, contate a Biotecno para ter maiores detalhes sobre o pedido específico do cliente, pois os equipamentos são customizados de acordo com as solicitações do órgão/cliente.

QUANDO HOUVER INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS ACESSÓRIOS OPCIONAIS VOCÊ ENCONTRAR A SEGUINTE IMAGEM:



ATENÇÃO!

Os equipamentos da Biotecno são programados na fábrica, não havendo necessidade do usuário fazer qualquer tipo de ajuste de temperatura ao ligar o equipamento. As funções avançadas da programação são bloqueadas ao usuário para evitar ajustes inadvertidos.

NOTAS

Este documento é de propriedade da BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA e não pode ser reproduzido, transmitido, transcrito total ou parcialmente sem autorização prévia da mesma. A empresa tem total liberdade para fazer alterações no conteúdo deste manual, sem aviso prévio, pois há o constante desenvolvimento de novas tecnologias/atualizações para tornar os equipamentos mais modernos. Todas as figuras usadas neste manual são ilustrativas, com o intuito de facilitar o entendimento do usuário, não necessariamente sendo cópia fiel do equipamento adquirido, pois existe uma grande variedade de produtos e configurações.

DADOS GERAIS SOBRE AS CÂMARAS

NOME COMERCIAL: Câmara para Conservação de Imunobiológicos, Medicamentos, Termolábeis e Hemoderivados.

REGISTRO NA ANVISA: 80573310001.

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA): 3017882410

MODELOS COMERCIAIS:

Linha BT-1100

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.

Linha BT-1200

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.

Linha BT-1300

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-1300/340; BT-1300/350; BT-1300/360; BT-1300/400; BT-1300/420; BT-1300/500; 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.

Projetos especiais desenvolvidos pela empresa são classificados em uma das linhas e em um dos modelos, obedecendo as características de funcionamento de acordo com este manual geral.



3. INDICAÇÃO DE USO/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As câmaras de conservação e freezers das linhas BT-1100, BT-1200 e BT-1300 foram especialmente desenvolvidas com o objetivo de conservar adequadamente imunobiológicos, medicamentos, sangue, hemocomponentes, hemoderivados e termolábeis. Constitui medida estratégica em qualquer programa de imunizações/bancos de sangue a manutenção adequada da Rede de Frio, para que os produtos termolábeis possam ser conservados com eficácia e segurança.

Um problema recorrente em nosso país é a falta de energia elétrica comercial, constituindo-se em importante fator para a perda de material estocado. A falta de energia provoca a elevação da temperatura interna, desviando-a para níveis inseguros, impróprios para a conservação de vacinas, particularmente as de vírus vivos atenuados, que podem inativar-se. Como medida de segurança, recomenda-se o Sistema de Emergência para falta de energia elétrica, capaz de manter todas as funções do equipamento por longos períodos na ausência de energia elétrica. Outro fator de extrema importância, comum em municípios tanto do interior quanto em grandes centros do Brasil, é a instabilidade da energia elétrica. Para evitar que a instabilidade elétrica cause danos irreversíveis aos equipamentos, a Biotecno disponibiliza o controlador de tensão elétrica, capaz de avaliar a qualidade da energia disponibilizada pela fornecedora de energia local e desligar o equipamento da rede elétrica quando detectar instabilidade, permitindo que a câmara trabalhe com o Sistema de Emergência nesta situação. Depois de estabilizada a tensão elétrica, o equipamento automaticamente se religa à rede e disponibiliza dados de performance e gráficos via software. O Sistema de Emergência para falta de energia elétrica e o controlador de tensão elétrica são acessórios opcionais.

Opcionalmente, aliado aos dispositivos de segurança está o uso de discadoras para telefone fixo ou celular, fazendo a comunicação entre o equipamento e o colaborador responsável em caso de emergência. Outro acessório de extrema importância é o software de gerenciamento, que, ligado ao computador ou a rede ethernet, permite a extração de gráficos e relatórios de desempenho de temperatura, permitindo o acesso remoto ao equipamento via internet.

Os equipamentos opcionalmente poderão contar com o Sistema de Segurança para 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 ocorrido 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.

NOTAS

Verifique a configuração do equipamento adquirido, pois o Sistema de Emergência para falta de energia elétrica, assim como o controlador de tensão, software de gerenciamento e discadores são acessórios opcionais.



4. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

Devem ser transportados na posição vertical, mantendo as condições de embalagem e de acordo com o rótulo, por Empresas autorizadas pela ANVISA mediante comprovação de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) para transportes de produtos para a saúde.

4.1 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.



Indica que a embalagem é frágil e deve ser armazenada ou transportada com cuidado.



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da chuva (umidade).



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com uma inclinação máxima de 5°



Indica que a embalagem deve ser armazenada ou transportada protegida da luz solar.



Indica que é proibido empilhar as embalagens.



5. DIMENSÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Verifique a tabela de acordo com o modelo do seu equipamento.

TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO: 110-127/220-240V 50/60HZ.

A faixa de trabalho, volume e disposição podem variar de acordo com o pedido do cliente. Esteja atento ao seu pedido de compra e ao Manual de Instruções específico do modelo adquirido.

MODELO	LITRAGEM (L)	FAIXA DE TRABALHO	DISPOSIÇÃO
BT-1100/10	5 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/20	15 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/50	30 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/100	100 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/120	120 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/140	140 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/240	240 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/260	260 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/280	280 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/300	300 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/340	340 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/350	350 L	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/360	360 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/400	400 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/420	420 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/500	500 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/560	560 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/600	600 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/700	700 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/800	800 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/900	900 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1000	1000 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1200	1200 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1350	1350 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1500	1500 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1700	1700 L	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1200/10	5 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/20	15 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/50	30 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	50 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	50 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/100	100 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/120	120 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/140	140 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/240	240 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/260	260 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/280	280 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/300	300 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/340	340 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/350	350 L	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/360	360 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/400	400 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/420	420 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/500	500 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/560	560 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/600	600 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/700	700 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/800	800 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/900	900 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1000	1000 L	-10° A -40°C	VERTICAL



BT-1200/1200	1200 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1350	1350 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1500	1500 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1700	1700 L	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1300/10	5 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/20	15 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/50	30 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/80	50 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/80	50 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/100	100 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/120	120 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/140	140 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/240	240 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/260	260 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/280	280 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/300	300 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/335	335 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/350	350 L	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/360	360 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/400	400 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/420	420 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/500	500 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/520	520 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/600	600 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/700	700 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/800	800 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/900	900 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1000	1000 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1200	1200 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1350	1350 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1500	1500 L	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1700	1700 L	-50° A -86°C	VERTICAL

6. INSTALAÇÃO

6.1 LOCAL DE INSTALAÇÃO

6.1.1 TOMADA

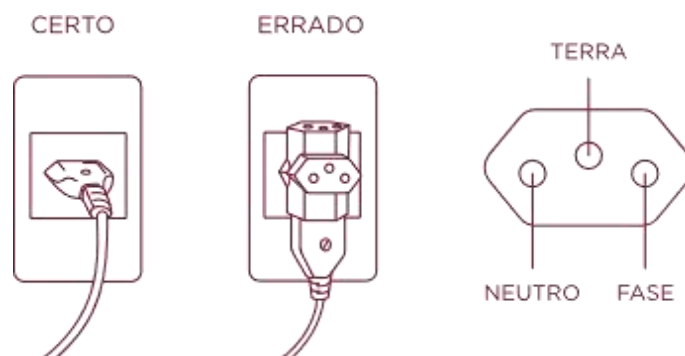
Deve ser disponibilizada tomada exclusiva de 10 ampères para Câmaras de Conservação - Linha BT-1100¹ e Linha BT-1500 ou de 20 ampères para Câmaras de Congelamento - Linha BT-1200 e Linha BT-1300. Para Câmaras de Congelamento (Linhas BT-1200 e 1300) utilizar somente tomadas de 220V, para as outras linhas tomada 110/127 ou 220V (conforme a voltagem do equipamento). Modelos a partir de 600 litros utilizam tomadas de 20 ampères.

As tomadas devem estar no padrão NBR5410 com três pinos. É imprescindível que a tomada seja aterrada conforme a norma de instalações elétricas NBR 5410 da ABNT, 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.

Informamos que o plugue do cabo de alimentação dos equipamentos Biotecno respeita o novo padrão estabelecido pela NBR 14136, da Associação Brasileira 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).



6.1.2 CARACTERÍSTICAS DO LOCAL

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 18°C (Manual da Rede de Frio, Ministério da Saúde, 2017). 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.



6.1.3 DISCADOR TELEFÔNICO LINHA FIXA (Verifique no painel posterior do equipamento)

Todas as Câmaras Biotecno são dotadas de Discador Telefônico para linha fixa, exceto pedidos especiais. Este sistema tem a função de realizar chamadas telefônicas para os números pré-programados, sempre que o equipamento estiver com a temperatura interna em nível crítico (abaixo de 2°C ou acima de 8°C). Para instalação do discador fixo, deve-se disponibilizar uma linha telefônica ou ramal exclusivo no local com conexão RJ11 para o equipamento.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

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 do tutorial técnico enviadas juntamente com o equipamento.

7. CONHECENDO O EQUIPAMENTO

As câmaras de conservação são programadas com a faixa de trabalho pré-determinada, sem que haja necessidade de alterações por parte do usuário. A Biotecno não recomenda que o usuário altere os parâmetros de programação.

7.1 SISTEMA DE SEGURANÇA “REDUNDÂNCIA TOTAL”

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.

7.2 SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL



Nos equipamentos produzidos pela Biotecno que possuem Sistema de Emergência para falta de energia elétrica:

- Verifique se o cabo de alimentação elétrica da Câmara de Conservação está conectado à rede elétrica.
- O equipamento ficará funcionando em modo stand by, isto é, sempre que houver falha na energia elétrica comercial o SISTEMA DE EMERGÊNCIA entrará em atividade automaticamente.

Assim que a energia comercial se restabelecer o sistema voltará ao modo stand by, recarregando a bateria automaticamente. Certifique-se da autonomia do Sistema de Emergência de sua câmara e confira no display o nível da bateria.



IMPORTANTE:

O SISTEMA DE EMERGÊNCIA possui um temporizador que irá retardar em 8 (oito) minutos sua entrada em atividade, isso deve-se ao fato de que todo compressor hermético de refrigerador possui um sistema de proteção térmica, portanto este retardo servirá para que se reduza a pressão de gás no sistema.

Sempre que o SISTEMA DE EMERGÊNCIA permanecer em atividade por um longo período, o sistema precisará um tempo para recarregar as baterias, a uma velocidade de 10 ampères por hora. O display indica o nível de carga das baterias. Quando o equipamento esgotar a autonomia do Sistema de Emergência soará um bip contínuo, indicando que o mesmo se desligará.

SIMULANDO UM TESTE

Simule uma queda de energia, desconectando o cabo de alimentação elétrica da Câmara de Conservação da energia comercial 110/220 volts, **sem desligar o interruptor chave geral**.

Os painéis do equipamento bem como o display da Câmara permanecerão ligados, porém o compressor levará cerca de 8 minutos para começar a refrigerar novamente. Soarão quatro bips intermitentes logo que o **Sistema de Emergência** entrar em atividade, enquanto o equipamento estiver em funcionamento o bip soará a cada 3 minutos indicando que o **Sistema de Emergência** está alimentando a câmara. Deixe o refrigerador funcionando por aproximadamente 30 minutos. Então, religue o cabo de alimentação da Câmara a rede elétrica.

AUTONOMIA DA BATERIA

A Biotecno utiliza baterias seladas de chumbo ácidas reguladas por válvula VRLA - livre de manutenção. Tempo de recarga de cada bateria variável entre 12 e 15 horas, podendo variar de acordo com as condições do ambiente e da bateria. A autonomia da bateria dependerá das condições de temperatura da sala onde está instalada a Câmara de Conservação e também do número de vezes em que foi aberta a porta do equipamento durante a falta de energia elétrica comercial. A qualidade da energia recebida pelo equipamento, assim como as características físicas e da rede lógica do local (vide características do local de instalação no item 6) em que o equipamento está instalado influenciam na autonomia. Em função das diversas opções de autonomia do Sistema de Emergência disponibilizadas pela Biotecno, verifique em seu pedido de compra a autonomia do equipamento adquirido.

7.3 CONTROLADOR DA ENERGIA ELÉTRICA

Instalado opcionalmente com a função de monitorar e proteger a câmara, acionando automaticamente o sistema de emergência sempre que ocorrer sub ou sobre tensão de energia elétrica ou assimetria angular e assimetria modular. O controlador de tensão é dotado de relógio de tempo real e memória interna capaz de armazenar os valores de tensão da fase da rede elétrica em períodos de tempo determinados. Por ter a função de logger, os dados de desempenho permanecem em sua memória e poderão ser visualizados e arquivados através do software.

7.4 DISCADOR FIXO

Opcionalmente, os equipamentos Biotecno são dotadas de Discador Telefônico para linha fixa. Este sistema tem a função de realizar chamadas telefônicas para até 9 números pré-programados, sempre que o equipamento estiver com a temperatura interna em nível crítico. Disponibilize um ramal telefônico ou linha direta e siga as instruções do manual de programação do discador que acompanha o equipamento.



PARA MAIORES INFORMAÇÕES CONSULTE O MANUAL DA DISCADORA QUE TAMBÉM ACOMPANHA O EQUIPAMENTO.

7.5 DATA-LOGGER - SOFTWARE DE GERENCIAMENTO



As câmaras Biotecno são dotadas opcionalmente de data-logger, trata-se do software de gerenciamento Sitrad, permitindo administrar, local ou remotamente, o painel de controle com todas as funções de temperatura e energia elétrica.

IMPORTANTE: Quando o software de gerenciamento estiver instalado existe a possibilidade de realizar a assistência técnica remota, agilizando o atendimento e dispensando o custo da visita do assistente técnico no local.

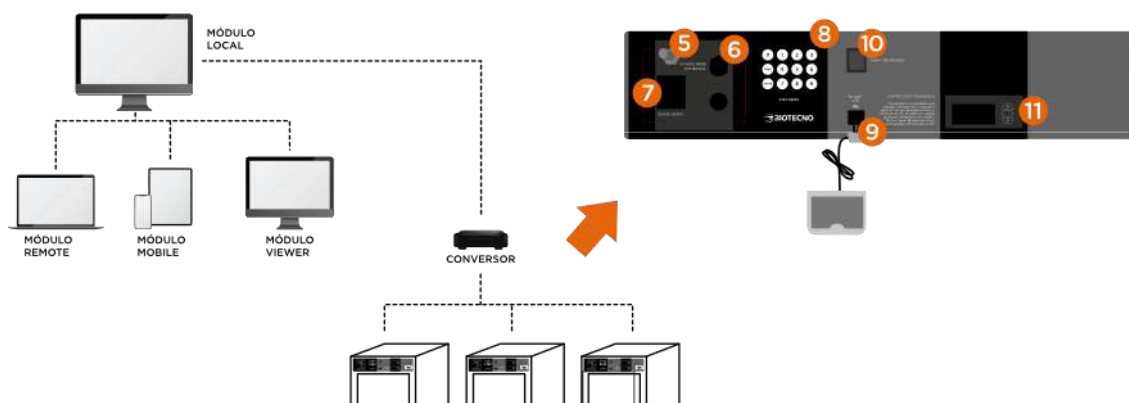
Opcionalmente as câmaras Biotecno também poderão ser dotadas de registrador gráfico circular, que possui manual de instruções que o acompanha.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

- Possibilita avaliar, configurar e armazenar dados de temperatura e da energia elétrica;
- Gera gráficos e relatórios, além de enviar mensagens de alerta para celulares e e-mails cadastrados, caso as variáveis não estejam de acordo com os padrões estabelecidos;
- Permite gerenciar os parâmetros dos equipamentos de qualquer lugar do mundo, pela Internet;
- É totalmente seguro (transmissão de dados criptografados).
- Atende aos requisitos da RDC 301 de 2019 sobre a validação de Sistemas Computadorizados.

Para os equipamentos que possuam software de gerenciamento, recomenda-se a aquisição de um computador próximo ao equipamento com os seguintes requisitos mínimos: acesso à internet e Windows.

COM UM COMPUTADOR NO MÓDULO LOCAL



- 5 - Sensor de temperatura externa
- 6 - Fusíveis
- 7 - Chave geral
- 8 - Discador telefônico
- 9 - Software de gerenciamento
- 10 - RJ11 Conexão Telefônica
- 11 - Controlador de temperatura principal
- 12 - Seletora de Voltagem



7.6. DEGELO AUTOMÁTICO

As câmaras são dotadas de sistema de degelo automático com evaporação do condensado. O sistema consiste na atuação de uma resistência elétrica instalada junto a unidade de evaporação do gás refrigerante, acionada por um termostato temporizado programado para não interferir no desempenho da temperatura interna da câmara. As gotículas oriundas deste processo escoam para fora da câmara interna através de tubulação específica, depositando-se em compartimento situado na parte superior do compressor hermético, cujo calor emitido por seu funcionamento provoca a evaporação do condensado. Desta forma evita-se o acúmulo de água e por consequência a possibilidade de proliferação de microrganismos. A linha BT-1300 (ultrafreezers) não possui a função de degelo automático.

7.7. ILUMINAÇÃO

As câmaras da Biotecno possuem em seu interior iluminação LED de baixa intensidade, acionadas por tecla externa ou automaticamente na abertura da porta, exceto modelos horizontais e Linha BT-1300 (ultrafreezers).

7.8 KIT DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ATRAVÉS DE PAINEL SOLAR



Alguns equipamentos Biotecno disponibilizam como opcional, a instalação de um kit de alimentação elétrica através de painel solar, composto por um painel fotovoltaico de 150W, com suporte de fixação, controlador de carga, cabo e conectores, fornecendo energia para todas as funções eletroeletrônicas, inclusive o compressor de frio. Consulte os equipamentos que possuem esta opção disponível.

7.8 SENSOR DE TEMPERATURA

**DISPOSTO NA PARTE
INTERNA DO EQUIPAMENTO**



O sensor de temperatura está instalado dentro de uma cápsula, imerso em solução térmica, cumprindo com a ação de inércia térmica. Esta temperatura é apresentada no display frontal da câmara. É através deste sensor é que o controlador envia sinais para o sistema de alarmes e discadora e controle da temperatura interna da câmara, ou seja, a função de ligar e desligar o compressor de frio.

8. O DIA A DIA DO EQUIPAMENTO

8.1 ASSEPSIA



Desligue a câmara através da chave geral e retire o pino da tomada, desligando totalmente o equipamento. Retire todo o material e coloque-os em outro equipamento ou caixa térmica com material criogênico. Faça assepsia externa e interna com um pano úmido e sabão neutro.

Após a limpeza e antes de ligar novamente o equipamento deve estar seco. Não use, em hipótese alguma, material abrasivo para auxiliar na limpeza.

8.2 VERIFICAÇÕES DE ROTINA

Verifique rotineiramente a circulação interna do ar. Faça conferência da temperatura interna através do leitor de máxima e mínima, realizando o reset da mesma.

TEMPERATURA

A temperatura interna do equipamento dependerá de alguns fatores, como:

- Temperatura ambiente;
- Giro diário do material armazenado;
- Quantidade de material armazenado;
- Número de vezes em que a porta é aberta;
- Vedação da porta (perfeito funcionamento).

Estes dados estão diretamente ligados às observações acima referidas:

- 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.
- Por tratar-se de equipamento dotado de evaporador com ar forçado, deixe sempre livre os caminhos de entrada e saída de ar.
- Verifique constantemente a vedação das portas; se as gaxetas estão aderindo de forma regular em toda a volta das mesmas.
- Evite 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.

8.2 SUOR EXTERNO DOS EQUIPAMENTOS

O choque térmico provocado pelo frio gerado no ambiente interno da câmara e o calor do ambiente externo, pode provocar a condensação do vapor d'água contido no ar, que irá converter-se em gotículas de água na superfície do equipamento. Quando a umidade do ar está mais elevada, em dias de chuva, por exemplo, poderá ocorrer condensação maior que em outros dias, principalmente junto aos vidros e em menor escala nas partes externas dos equipamentos, notadamente nas metálicas que são boas condutoras de calor. Desta forma, para amenizar o problema, uma das soluções aconselhadas é a diminuição da diferença entre a temperatura interna entre o equipamento (frio), com a temperatura externa (quente), através da instalação, por exemplo, do aparelho de ar condicionado, que harmoniza a temperatura externa e também regula o seu grau de umidade. Nos locais onde existe ar condicionado, o problema é sensivelmente diminuído.



8.3 ASPECTOS GERAIS DE SEGURANÇA

Pedimos a leitura com atenção de todos os itens a seguir, que se referem às 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, pegue o plug e retire-o da tomada.
- Tome cuidado para não embarçar os rodízios/sapatas no cabo de alimentação elétrica, pois poderá romper fios do cabo, interrompendo o fornecimento de energia elétrica ao equipamento. Procure efetuar a instalação do equipamento em um local onde não haja circulação de pessoas e sempre que possível embutindo o cabo de alimentação elétrica no próprio equipamento, fora do alcance da circulação de pessoas e objetos. Use tomada exclusiva para o equipamento, jamais compartilhá-la com "T" (benjamins).
- Para a limpeza nunca utilize materiais abrasivos, somente água e sabão neutro.
- Não permita que estranhos ao serviço tenham acesso ao equipamento sem noção de normas de segurança sobre os mesmos.
- Nivle o equipamento de forma adequada no local onde for instalado, caso o seu equipamento possua rodízios, mantenha-os travados.
- Mantenha o ar condicionado sempre ligado na sala em que o equipamento estiver instalado.

9. TESTES E VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA CÂMARA

EQUIPAMENTO NÃO LIGA	Certifique se a voltagem da energia elétrica confere com a voltagem do equipamento.
	Verifique se há energia elétrica comercial.
	Verifique se o cabo de alimentação está bem conectado.
	Verifique se a chave liga/desliga está na posição correta.
EQUIPAMENTO NÃO REFRIGERA	Verifique se o filamento do fusível do equipamento não está rompido.
	Verifique se o compressor está ligando, coloque a mão sobre o compressor e verifique se ele está vibrando e se está levemente aquecido.
	Verifique se o equipamento está com ventilação funcionando em paralelo com o compressor.
	Verifique se a porta está bem fechada.
EQUIPAMENTO ESTÁ ALARMANDO POR FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA	Verifique se a guarnição de borracha da porta não está deslocada.
	Verifique se há energia elétrica comercial.
	Verifique se o cabo de alimentação está bem conectado.
EQUIPAMENTO ESTÁ ALARMANDO POR	Verifique se a porta está bem fechada.
	Verifique se a guarnição de borracha da porta não está deslocada.
	Verifique se não há acúmulo de gelo na unidade evaporadora.



TEMPERATURA ANORMAL	Verifique se a ventilação interna do equipamento está ligando em paralelo com o compressor.
TEMPERATURA ALTA	Verifique a programação da faixa de trabalho do equipamento, pressione SET (no controlador posterior) e veja se a temperatura programada está correta.
EQUIPAMENTO ESTÁ ALARMANDO POR TEMPERATURA ANORMAL	Verifique se a ventilação interna do equipamento está ligando em paralelo com o compressor.
TEMPERATURA BAIXA	Verifique a programação da faixa de trabalho do equipamento, pressione SET e veja se a temperatura programada está correta.
	Verifique se o material armazenado está obstruindo sensores.
EQUIPAMENTO POSSUI DISCADOR MAS NÃO ESTÁ EFETUANDO CHAMADA - QUANDO EM ALARME	Verifique se há sinal de linha. Verifique a programação dos números. Verifique se há (no caso de discadora celular) saldo na linha telefônica.

10. GARANTIA

Este equipamento é garantido pela Biotecno - Indústria e Comércio Ltda.

10.1 CONDIÇÕES GERAIS DA GARANTIA

- A Biotecno assegura garantia contra defeito de fabricação de qualquer peça ou componente que formam o produto, desde que, mediante verificação da FÁBRICA, TÉCNICO AUTORIZADO ou de seu REVENDEDOR, se constate falha de funcionamento em condições normais de uso, conforme orientações constantes neste Manual.
- Por trabalhar com a "GARANTIA ABERTA", a Biotecno, pode, eventualmente, autorizar o cliente a fazer substituição de alguns componentes desde que sejam originais.
- A reposição de peças defeituosas e a execução dos serviços decorrentes da garantia somente serão realizadas nos locais onde a Biotecno mantiver assistência autorizada.
- As despesas de transporte do aparelho e ou locomoção de técnico, CORREM POR CONTA DO USUÁRIO.
- A Biotecno não se responsabiliza pelo material armazenado dentro do equipamento.
- **Caso os equipamentos sejam manuseados por técnicos terceiros e/ou não habilitados que não pertençam à rede de assistência autorizada da Biotecno, ou sofram consertos, revisões ou violação do lacre por qualquer motivo, a Biotecno se reserva o direito de registrar o número de série do equipamento no NOTIVISA. Além disso, essas ações resultarão na perda da garantia do produto perante a Biotecno e na consequente retirada do registro deste produto junto à Anvisa.**

10.2 DAS PARTES NÃO COBERTAS PELA GARANTIA

Ao adquirir um equipamento o usuário tem o direito de recebê-lo em condições de funcionamento, acompanhado dos acessórios e pertences. Antes de assinar o comprovante de entrega, o usuário deverá verificar se o equipamento está sendo entregue corretamente, somente assinando o comprovante de recebimento se:

- a) a embalagem deve estar intacta e seca, sem marcas de vazamento de líquido ou depreciações como marcas na madeira ou avarias.



b) a conduta do entregador estiver de acordo com as instruções da embalagem e deste manual.

IMPORTANTE***

NÃO ASSINE O CONHECIMENTO DE FRETE SE O EQUIPAMENTO APRESENTAR EMBALAGEM AVARIADA, TIVER SIDO TRANSPORTADO DEITADOS OU CUJO TRANSPORTADOR NÃO TENHA TIDO CUIDADO AO DESCARREGAR.

10.3 PRAZO DE GARANTIA

O prazo de validade da garantia é de 12 (doze) meses ou conforme condição de venda, contados a partir da data de aquisição, conforme nota fiscal emitida pela BIOTECNO ou REVENDEDOR.

Se o beneficiário da garantia anexa transferir a propriedade do equipamento durante a vigência da garantia o adquirente se sub-rogará nos direitos da mesma, respeitando o prazo inicial de 6 (seis) meses, iniciado a partir da data da nota fiscal de compra.

10.4 EXTINÇÃO DA GARANTIA

- Pelo vencimento de 12 meses ou conforme a condição de venda;
- Pelo mau uso do equipamento e em desacordo com as normas do manual do usuário;
- Por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou ainda sujeita à variações excessivas;
- Por danos causados por agentes da natureza ou acidentes;
- Por apresentar sinais de ter sido violado ou consertado por pessoas não autorizadas pela BIOTECNO;
- Por apresentar adulteração no Certificado de Garantia;
- Por ter sido violado o lacre de segurança.





Conserving Life

RUA PIRAPÓ, 613 | SANTA ROSA | RS
CEP 98781-054 | TEL.: (55) 3513 0686
WWW.BIOTECNO.COM.BR
CNPJ 04.470.103/0001-76 | NCM 84185090 EX01
ANVISA 80573310001 - K0146H6L074L

TERMO DE GARANTIA

Este equipamento é garantido pela Biotecno
Refrigeradores e Freezers Científicos.

Modelo _____

Nº Série _____



O prazo de validade da garantia é de _____ meses, conforme
condição de venda, contados a partir da data de aquisição,
conforme nota fiscal emitida pela BIOTECNO ou REVENDEDOR.



Conserving Life

CONDIÇÕES GERAIS DA GARANTIA

- Se o beneficiário da garantia anexa transferir a propriedade do equipamento durante a vigência da garantia o adquirente se sub-rogará nos direitos da mesma, respeitando o prazo inicial de 6 (seis) meses, iniciado a partir da data da nota fiscal de compra.
- A Biotecno assegura garantia contra defeito de fabricação de qualquer peça ou componente que formam o produto, desde que, mediante verificação de TÉCNICO AUTORIZADO ou de seu REVENDEDOR, se constate falha de funcionamento em condições normais de uso.
- Por trabalhar com a "GARANTIA ABERTA", a Biotecno, pode, eventualmente, autorizar o cliente a fazer substituição de alguns componentes desde que sejam originais.
- A reposição de peças defeituosas e a execução dos serviços decorrentes da garantia somente serão realizadas nos locais onde a Biotecno mantiver assistência autorizada.
- As despesas de transporte do aparelho e ou locomoção de técnico, CORREM POR CONTA DO USUÁRIO.
- A Biotecno não se responsabiliza pelo material armazenado dentro do equipamento.

DAS PARTES NÃO COBERTAS PELA GARANTIA

Ao adquirir um equipamento o usuário tem o direito de recebê-lo em condições de funcionamento, acompanhado dos acessórios e pertences. Antes de assinar o comprovante de entrega, o usuário deverá verificar se o equipamento está sendo entregue corretamente, ligando-o conforme instruções e, verificando PRINCIPALMENTE se:

- a) A iluminação e os alarmes funcionam;
- b) A porta está alinhada e o vidro/metal não apresenta avaria;
- c) As gavetas ou prateleiras internas estão em ordem;
- d) O equipamento está refrigerando;
- e) Na parte externa do produto não existem riscos, arranhões ou amassados, que venham a depreciar o produto.

Ao receber seu equipamento, o USUÁRIO deverá verificar se tudo está em ordem, assinando o comprovante de entrega após a verificação acima sugerida e depois de feito o teste inicial.

EXTINÇÃO DA GARANTIA

- Pelo vencimento da garantia, conforme condição de venda;
- Pelo mau uso do equipamento e em desacordo com as normas do manual do usuário;
- Por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou ainda sujeita a variações excessivas;
- Por danos causados por agentes da natureza ou acidentes;
- Por apresentar sinais de ter sido violado ou consertado por pessoas não autorizadas pela BIOTECNO;
- Por apresentar adulteração no Certificado de Garantia;
- Por ter sido violado o lacre de segurança.



11. SOLICITAÇÃO DE SUPORTE TÉCNICO

Caso seu produto não esteja funcionando conforme as características deste manual, e você já verificou o item TESTES E VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA CÂMARA e não obteve êxito, comunique-se com o setor de SUPORTE TÉCNICO diretamente de fábrica, através do telefone (55) 3513-0686 ou pelo e-mail: suporte2@biotecno.com.br.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados:

- a) Número de série do produto;
- b) Descrição do problema que o produto está apresentando.

ATENÇÃO:

1. **Não queira consertar o produto ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela BIOTECNO, pois a tentativa de conserto implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de danos aos componentes de custos elevados do produto.**
2. **O manuseio por técnicos terceiros e/ou não habilitados que não sejam da rede de assistência autorizada da Biotecno, consertos, revisões ou rompimento de lacre por qualquer razão que seja, permite a Biotecno realizar apontamento na NOTIVISA sobre aquele número de série de equipamento, além da perda da garantia do produto perante à Biotecno e por consequência o registro deste produto na Anvisa.**

Enviar para manutenção todas as partes relacionadas abaixo:

- O equipamento
- Relatório do problema
- Cópia da Nota Fiscal de compra em caso de garantia.

12. MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

Com o intuito de contribuir para o segmento da saúde, ressaltamos a importância da Manutenção Preventiva, por parte do fabricante, nas câmaras de conservação de vacinas e medicamentos em uso pelos municípios. Como indústria vinculada ao sistema de Boas Práticas de Fabricação (BPF) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - a Biotecno é responsável pelo pleno funcionamento destes equipamentos enquanto prestadora dos serviços de manutenção.

A Manutenção Preventiva é obrigatória para fins de controle e rastreabilidade da ANVISA, conforme o Manual da Rede de Frio do Ministério da Saúde (2017), a RDC 197/2017 e a RDC 662/2022. A principal finalidade da manutenção preventiva é evitar os riscos de defeito e/ou falha no funcionamento dos equipamentos, possibilitando a sua confiabilidade. Uma manutenção preventiva deve possuir principalmente, um mapa de planejamento com as rotinas de controle, acompanhamento e inspeção de cada equipamento.

A ausência de registro de Manutenção Preventiva no histórico do equipamento resulta na perda de validação junto ao Ministério da Saúde e ANVISA, pois a Biotecno deixa de atender a rastreabilidade de acordo com a RDC 665/2022.



ASPECTOS FUNCIONAIS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva garante a integridade do material armazenado a partir do pleno funcionamento de todas as tecnologias e funções da câmara. Nela são inspecionados mais de 70 itens e funções relativos a refrigeração, eletrônica, bateria, controladores, alarmes e itens de série, sensores, calibração e estrutura.

POR QUE ELA DEVE SER FEITA PELO FABRICANTE?

- ✓ Somente o fabricante ou sua rede de assistência técnica autorizada possui domínio sobre a tecnologia e o projeto do equipamento.
- ✓ Componentes de reposição originais.
- ✓ Recolhimento de Anotação de Responsabilidade Técnica junto ao Conselho de Engenharia em cada manutenção.
- ✓ Emissão de Laudo de Manutenção Preventiva
- ✓ Inclusão dos eventos no Registro Histórico do produto (rastreabilidade) conforme a RDC 665/2022 e manutenção do registro do produto perante à ANVISA.

QUANDO ELA NÃO É FEITA PELO FABRICANTE?

- ✓ Eventos não são incluídos no histórico do equipamento, oferecendo risco aos usuários e aos pacientes por ser manipulado por terceiros sem a devida habilitação da fabricante.
- ✓ Fabricante comunica à Notivisa que o equipamento não está mais sob sua responsabilidade.



13. CUIDADOS ESPECIAIS

Alguns equipamentos de nossa fabricação possuem algum detalhe especial, que não se enquadra nos itens acima enumerados. Neste caso, sempre haverá um alerta, em qualquer parte do equipamento, com os esclarecimentos que se fizerem necessários, bem visíveis, para que o usuário possa ser alertado e para que possa tomar as providências necessárias, para o bom desempenho do equipamento. Pedimos ler com atenção todas as instruções que possam acompanhar seu equipamento, tomando as providências aí recomendadas.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Pirapó, 613 - B. Timbaúva - Santa Rosa - RS CEP 98781-054

CNPJ 04.470.103/0001-76

E-mail: vendas@biotecno.com.br/suporte2@biotecno.com.br

Site: www.biotecno.com.br | Fone: (55)3513-0686

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

Registro do produto na ANVISA: 80573310001

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA): 3017882410

Registro CREA/RS:115473

Responsável Técnico: Eng. Cristian Paluchovski CREA/RS - 246560

Responsável Legal e Técnica: MSc. Lídia Linck Lagemann CRMV/RS - 11828





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:

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 ASSEMBLHADOS. 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, PSAL, 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, PSAl); OU EM CHAPA DE AÇO TRATADO QUIMICAMENTE OU GALVANIZADO; QUE EVITA CORROSÃO, EQUIPAMENTO COM ACABAMENTO ESMERADO DE FÁCIL MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ASEPSIA 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 (TERMOSTATO) 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 REINICIO).
- 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 INTERRUPÇÃO 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 INTERRUPÇÃO 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 INTERRUPÇÃO 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

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 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 DESTES SISTEMAS 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.

- 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,

<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<p>3.2.11 Esterilidade do Produto:</p> <p>a) Produto fornecido estéril?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p> <p>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.12 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p> <p>-</p> <hr/> <p>3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</p> <p>INDETERMINADO</p>
<p>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:</p>	
<p> Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p>3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p>3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>Limpeza e desinfecção para reutilização.</p>	
<p>3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>Responsável pela limpeza dos refrigeradores.</p>	
<p>3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?</p> <p>Limpeza e desinfecção.Proceder conforme instruções do item 3.2.20.</p>	
<p>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)</p> <p>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</p>	

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 MANUAL 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 DESTE 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 INVIOABILIDADE 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.

<p>Tipo: Baterias de chumbo ácidas reguladas por válvula VRLA</p> <p>Autonomia: Até 144 horas ou mais, conforme solicitação do cliente.</p> <p>Prazo em que deve ser trocada: Vida útil 2 a 8 anos, dependendo as condições de uso.</p> <p>Tempo necessário para carga máxima: Variável entre 12 e 40 horas.</p>
<p> 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.</p>
<p>3.2.33 Outras Características técnicas:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica</p>
<p>3.2.34 Versões associadas ao equipamento:</p> <p>Manual: 002</p> <p>Projeto: 002</p> <p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> O equipamento não possui software embarcado ou associado.</p>
<p>3.2.35 Informações sobre assistência técnica:</p> <p>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</p>
<p>3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:</p> <p>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.</p>
<p>3.2.37 Outras informações pertinentes:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.</p> <p> Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.</p>

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 N° 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

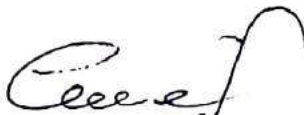
Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- 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 nº 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-1100/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39X28X29	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 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-1200/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39X28X29	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	50 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-1100/280	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

BT-1200/340	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	13x20x20	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39X28X29	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	77x43x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	85x42x40	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	-50° A -86°C	HORIZONTAL
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

BT-1300/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	-50° A -86°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.

REGISTRO FDA



[FDA Home](#)³ [Medical Devices](#)⁴ [Databases](#)⁵

Establishment Registration & Device Listing

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

**Proprietary
Name:**

Scientific Freezer BT-1200/10; Scientific Freezer BT-1200/1000;
Scientific Freezer BT-1200/140; Scientific Freezer
BT-1200/1500; Scientific Freezer BT-1200/20; Scientific Freezer
BT-1200/300; Scientific Freezer BT-1200/420; Scientific Freezer
BT-1200/50; Scientific Freezer BT-1200/560; Scientific Freezer
BT-1200/80; Scientific Freezer BT-1300/1200; Scientific Freezer
BT-1300/140; Scientific Freezer BT-1300/1500; Scientific
Freezer BT-1300/1700; Scientific Freezer BT-1300/260;
Scientific Freezer BT-1300/335; Scientific Freezer BT-1300/520;
Scientific Refrigerator BT-1100/10; Scientific Refrigerator
BT-1100/100; Scientific Refrigerator BT-1100/1000; Scientific
Refrigerator BT-1100/120; Scientific Refrigerator BT-1100/1200;
Scientific Refrigerator BT-1100/1350; Scientific Refrigerator
BT-1100/140; Scientific Refrigerator BT-1100/1500; Scientific
Refrigerator BT-1100/1700; Scientific Refrigerator BT-1100/20;
Scientific Refrigerator BT-1100/240; Scientific Refrigerator
BT-1100/260; Scientific Refrigerator BT-1100/280; Scientific
Refrigerator BT-1100/300; Scientific Refrigerator BT-1100/340;
Scientific Refrigerator BT-1100/350; Scientific Refrigerator
BT-1100/360; Scientific Refrigerator BT-1100/400; Scientific
Refrigerator BT-1100/420; Scientific Refrigerator BT-1100/50;
Scientific Refrigerator BT-1100/500; Scientific Refrigerator
BT-1100/560; Scientific Refrigerator BT-1100/600; Scientific
Refrigerator BT-1100/700; Scientific Refrigerator BT-1100/80;
Scientific Refrigerator BT-1100/800; Scientific Refrigerator
BT-1100/900

**Classification
Name:**

REFRIGERATOR, FREEZER, BLOOD STORAGE

Product Code:

[KSE](#)⁶

Device Class:

2

**Regulation
Number:**

[864.9700](#)⁷

**Medical
Specialty:**

Hematology

**Registered
Establishment
Name:**

[BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA](#)⁸

**Registered
Establishment
Number:**

3017882410

Owner/Operator:

[BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA](#)⁹

**Owner/Operator
Number:**

10079980

**Establishment
Operations:**

Manufacturer



Conserving Life

Rua Pirapó, 613 - Bairro Timbaúva Santa Rosa - RS | Brasil | CEP 98781-054
+55(55) 3513-0686 | 3511-4733 | CNPJ: 04.470.103/0001-76
IE: 110/0079367 | AFE Anvisa: 72792/09-8
CREA: 115473 | Reg Anvisa: 80573310001 | FDA: 10079980
vendas@biotecno.com.br | www.biotecno.com.br

DOCUMENTO
ORIGINAL





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

NOTA TÉCNICA N° 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 n° 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 n° 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*.

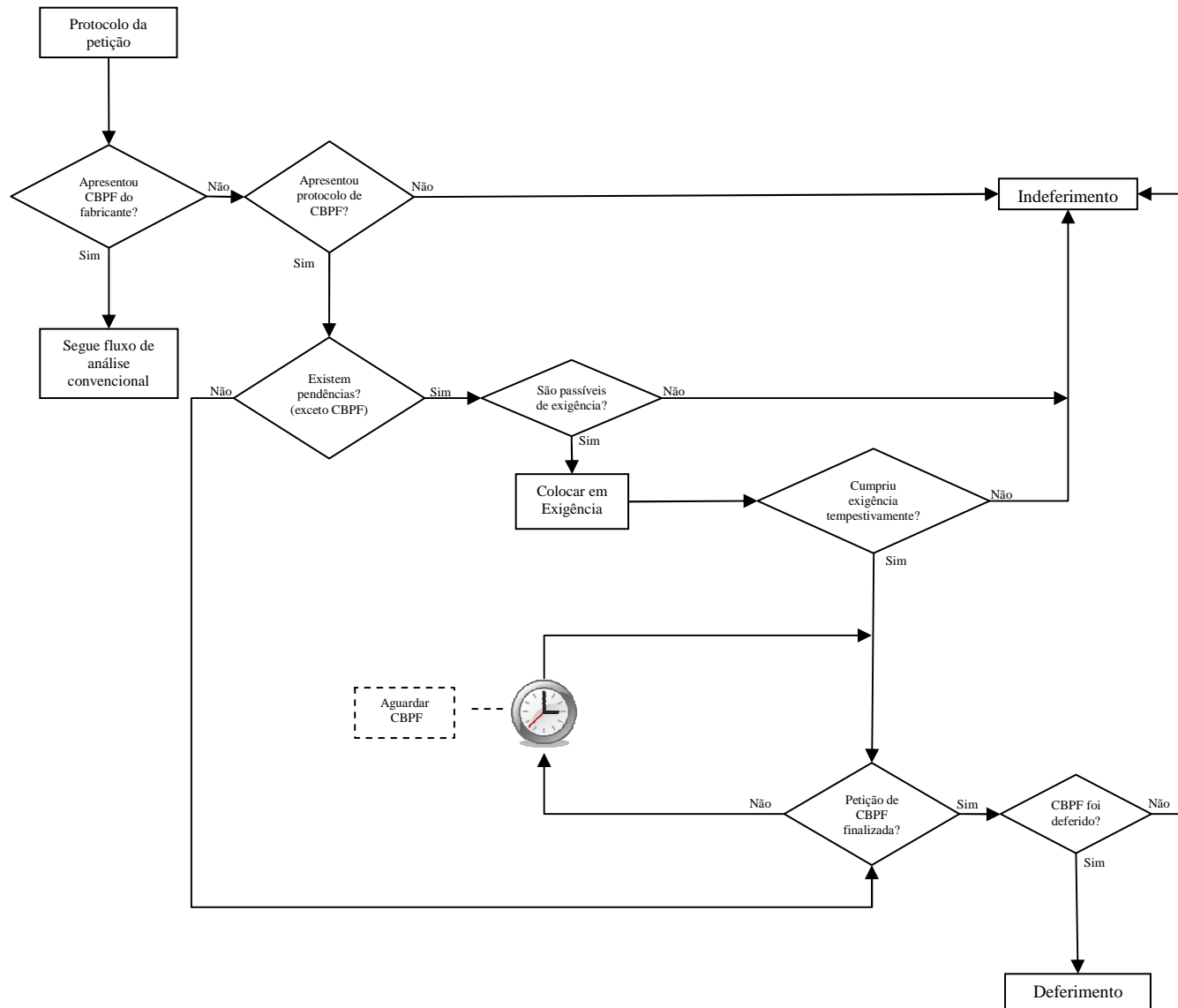
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

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:



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

