

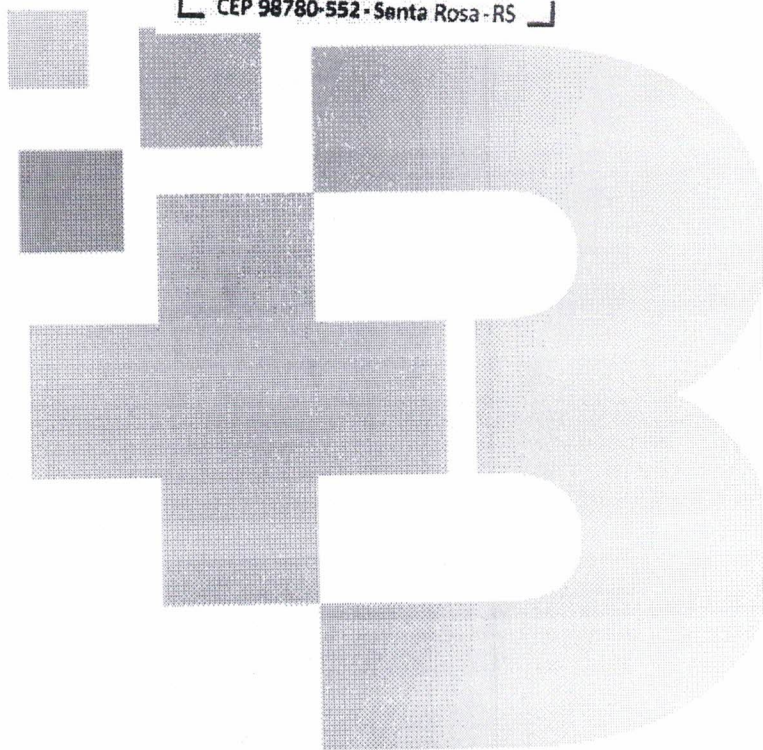


Santa Rosa - RS, 04 de Julho de 2023.



Lidia Linck Lagemann
BIOQUALI EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS E ASSIST. TEC. LTDA
LÍDIA LINCK LAGEMANN – DIRETORA
CPF 008.672.970-50 - RG 1085554572 SSP/RS

┌ 46.137.612/0001-21 ┐
BIOQUALI EQUIP CIENTÍFICOS
E ASSIST TÉCNICA LTDA
Rua Paraguai, 18 - Centro
└ CEP 98780-552 - Santa Rosa - RS ┘



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME

CNPJ

04.470.103/0001-76

Endereço Completo

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

Telefone

(55) -3513-0686

Responsável Técnico

GUSTAVO HENRIQUE BUURON

Responsável Legal

NERCI LINCK

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.733-1 (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

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**Empresa
Solicitante****Linhas de Certificação
Vigentes****Data de
Publicação**

Nenhum registro encontrado

**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: 09.728.004/0001-04
 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, 469
 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 PARNAIABA/SP
 CNPJ: 05.486.165/0001-39
 PROCESSO: 25351.054649/2003-42 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 ANGELICA 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: AFRO 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 FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOSE VERISSIMO S/N, QD 229 LITS 15/16
 BAIRRO: CIDADE JARDIM CEP: 74423060 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 08.618.022/0001-21
 PROCESSO: 25351.564362/2009-29 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 F. 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: PELINXINHOS 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, exaradas em 05/07/09 conforme Art 7º da Resolução 204/2005.

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

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

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

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

Art. 1º 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 COSMÉTICOS LIMITADA
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM PAHARES 267 SOBORELOIA 103
 BAIRRO: ESTACIO CEP: 20260080 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 05.961.777/0001-36
 PROCESSO: 25351.305980/2009-61
 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,



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 Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: HIRAI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA CURUZZO 17, PAVIMENTO 04, FRENTA
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 20920440 - RIO DE JANEIRO RJ
CNPJ: 07.497.238/0001-13
PROCESSO: 25351.603736/2009-01 AUTORIZ/Ms:
P1V63691M13 (8.05729.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: CONFARMA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICO
HOSPITALAR LTDA. FPP
ENDEREÇO: AV. SANTA INES, Nº 909 SALA 03
BAIRRO: PO MANDAUQUI CEP: 02415000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.370.562/0001-80
PROCESSO: 25351.602913/2009-01 AUTORIZ/Ms:
U1H69XX594350 (8.05730.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: P.C.N. VIEIRA
ENDEREÇO: AVENIDA RIO BRANCO Nº. 1030 - CASA CO-
MERCIAL
BAIRRO: CENTRO CEP: 65725000 - PEDREIRAS/MA
CNPJ: 10.595.370/0001-72
PROCESSO: 25351.601151/2009-41 AUTORIZ/Ms:
P2X934YHL2MY (8.05724.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: S A HOLANDA ME
ENDEREÇO: RUA OLIVEIRA BELO 465
BAIRRO: UMARIZAL CEP: 66050380 - BELÉM/PA
CNPJ: 63.840.417/0001-82
PROCESSO: 25351.588409/2009-46 AUTORIZ/Ms:
01X306106MXX (8.05732.7)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PIRAPÓ 613
BAIRRO: TIMBAUVA CEP: 98900000 - SANTA ROSA/RS
CNPJ: 04.470.103/0001-76
PROCESSO: 25025.053005/2009-56 AUTORIZ/Ms:
K0146H6L74L (8.05733.1)
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: CORRELATOS
EMPRESA: HARBO MEDICAL LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ DE LIMA 141
BAIRRO: TINGUI CEP: 82600120 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.607.423/0001-28
PROCESSO: 25023.026287/2009-59 AUTORIZ/Ms:
P5X91XW04H0 (8.05734.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: JOINT O'BILL REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LT-
DA
ENDEREÇO: RUA ANNE FRANK, 1006
BAIRRO: VILA HAUER CEP: 81610020 - CURITIBA/PR
CNPJ: 00.122.907/0001-23
PROCESSO: 25023.023952/2008-60 AUTORIZ/Ms:
UGL13Y9W3YM (8.05725.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LIDERANÇA HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PRÉFFITO DAVETI DE PAULA XAVIER, 931 -
TERREO
BAIRRO: CENTRO CEP: 87302190 - CAMPO MOURÃO/PR
CNPJ: 10.784.720/0001-49
PROCESSO: 25023.115365/2009-67 AUTORIZ/Ms:
UML976305949 (8.05727.1)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: IDEALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA
ENDEREÇO: RUA GUARANI, Nº 1110

BAIRRO: CENTRO CEP: 85501050 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 09.285.600/0001-18
PROCESSO: 25023.076519/2009-68 AUTORIZ/Ms:
P178318M678W (8.05731.3)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: ATENDMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
E HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DESEMBARGADOR WESTPHALEN, 1949 -
SALA 32 - ANDAR 1
BAIRRO: REBOUCAS CEP: 80220030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 09.426.015/0001-90
PROCESSO: 25023.024192/2008-68 AUTORIZ/Ms:
P29864XXH769 (8.05726.7)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: RAFAEL PERBONI ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, 199 - SALA 2
BAIRRO: CENTRO CEP: 88330040 - BALNEÁRIO CAMBO-
RUI/SC
CNPJ: 10.726.501/0001-03
PROCESSO: 25024.000907/2009-68 AUTORIZ/Ms:
K1L984577X32 (8.05723.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: SULMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITA-
LARES LTDA
ENDEREÇO: RUA GOTARDO MAZZAROLO, Nº 330
BAIRRO: CLNTRIO CEP: 99740000 - BARÃO DO COTUPE/RS
CNPJ: 92.536.010/0001-64
PROCESSO: 25351.552240/2009-89 AUTORIZ/Ms: 924510834274
(8.05735.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: NEURONCARE COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUI-
PAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: Rua das bandeiras nº 521
BAIRRO: jardim santo andré CEP: 09090780 - SANTO AN-
DRÉ/SP
CNPJ: 07.179.449/0001-08
PROCESSO: 25351.555515/2009-94 AUTORIZ/Ms:
U7861889LX0H (8.05728.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.031, DE 17 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 setembro 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 2009, 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 Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: REILLY GRIPS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EX-
PORTAÇÃO LTDA. - ME/ENDEREÇO: RUA AVENÇAS, Nº 48
BAIRRO: RECANTO SOMBRA DO YPE CEP: 06513212 - SAN-
TANA DE PARNAIBA/SP/CNPJ: 07.607.291/0001-20/PROCESSO:
25351.000070/2009-03 AUTORIZ/Ms: UW6H0H53835W
(8.05253.2)ATIVIDADE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOSEMBALAR: CORRELATOSEXPE-
DIR: CORRELATOSEXPORTAR: CORRELATOSFABRICAR:
CORRELATOSIMPORTAR: CORRELATOSREEMBALAR: COR-
RELATOS
EMPRESA: ELITEMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPOR-
TAÇÃO LTDA ME/ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO CARLOS
MAGALHÃES, Nº 2501, ED. PROFESSIONAL CENTER, SALA
1326 BAIRRO: BROTA CEP: 40280901 - SALVADOR/BA/CNPJ:
09.255.362/0001-06/PROCESSO: 25351.550613/2008-08 AUTO-
RIZ/Ms: KX6809YHXH47 (8.04617.4)ATIVIDADE/CLASSEAR-
MAZENAR: CORRELATOSDISTRIBUIR: CORRELATOSEXPE-
DIR: CORRELATOSIMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA/ENDEREÇO:
RUA ESTRADA DA GRACIOSA, 1081 BAIRRO: ATUBA CEP:
82840360 - CURITIBA/PR/CNPJ: 06.145.976/0001-39/PROCESSO:
25023.020644/2005-08 AUTORIZ/Ms: G6957W8MW8H3
(8.02984.9)ATIVIDADE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOEXPEDIR: CORRELATOIMPORTAR:
CORRELATO
EMPRESA: PION G PLUS LTDA. - E.P. ENDEREÇO: R. PRO-
JETADA B. 47 BAIRRO: BENFICA CEP: 27600000 - VALEN-
ÇA/RJ/CNPJ: 01.675.208/0001-73/PROCESSO: 25351.426460/2006-
17 AUTORIZ/Ms: G681Y2X0YX28 (8.03420.6)ATIVIDA-
DE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATODISTRIBUIR: CORRE-
LATOEMBALAR: CORRELATOEXPEDIR: CORRELATOFABRI-
CAR: CORRELATOFABRICAR: CORRELATO
EMPRESA: LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTA-
ÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA/ENDEREÇO: R. CARAMURU, 346
BAIRRO: PRACA DA ARVORIL CEP: 04138001 - SÃO PAU-
LO/SP/CNPJ: 09.183.319/0001-74/PROCESSO: 25351.157660/2009-
26 AUTORIZ/Ms: UX587782H648 (8.05171.9)ATIVIDADE/CLAS-
SEARMAZENAR: CORRELATOSDISTRIBUIR: CORRELATO-
SEXPEDIR: CORRELATOSIMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: HOSPITALAR DEVICES REPRESENTAÇÕES DE
ARTIGOS MÉDICOS LTDA/ENDEREÇO: AVENIDA DA SAUDA-
DE 1210 SALA 10 BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 14085000 -
RIBEIRÃO PRETO/SP/CNPJ: 05.767.734/0001-14/PROCESSO:
25351.069880/2003-31 AUTORIZ/Ms: KH51W7H4M397
(8.01854.3)ATIVIDADE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATO-
DISTRIBUIR: CORRELATOEXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: PROSMED PRODUTOS MÉDICOS LTDA/ENDERE-
ÇO: AV. GOVERNADOR CARLOS DE LIMA CAVALCANTI, N.
2820 BAIRRO: CASA CAIADA CEP: 53030261 - OLIN-
DA/PE/CNPJ: 41.249.434/0001-07/PROCESSO: 25351.066669/2004-
47 AUTORIZ/Ms: 4852LY18H4X (8.02027.3)ATIVIDA-
DE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATODISTRIBUIR: CORRE-
LATOEXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: PACE MED COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO E MA-
TERIAL HOSPITALAR LTDA/ENDEREÇO: AVENIDA DAS AME-
RICAS, 5001 SALA 217 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP:
22631004 - RIO DE JANEIRO/RJ/CNPJ: 08.952.783/0001-53/PRO-
CESSO: 25351.115457/2009-50 AUTORIZ/Ms: UM18W53Y95X8
(8.05094.3)ATIVIDADE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATOS-
DISTRIBUIR: CORRELATOSIMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: BONE SURGERY COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LT-
DA/ENDEREÇO: RUA DAS PALMEIRAS 795 SALAS 609 E 601
BAIRRO: SANTA LUCIA CEP: 29047550 - VITÓRIA/ES/CNPJ:
05.803.131/0001-20/PROCESSO: 25351.201810/2004-64 AUTO-
RIZ/Ms: K745M852X35Y (8.02198.4)ATIVIDADE/CLASSEARMA-
ZENAR: CORRELATODISTRIBUIR: CORRELATOEXPEDIR:
CORRELATO
EMPRESA: KOTIK COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO
LTDA/ENDEREÇO: RUA HENRIQUE NOVAES, Nº 55 BAIRRO:
CENTRO CEP: 29010490 - VITÓRIA/ES/CNPJ: 01.748.352/0001-
92/PROCESSO: 25351.524214/2008-83 AUTORIZ/Ms:
K716H110L06 (8.04599.2)ATIVIDADE/CLASSEARMAZENAR:
CORRELATOSDISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: M4 IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS
MÉDICO HOSPITALARES LTDA/ENDEREÇO: AV. LUIZ CAR-
LOS PRESTES, Nº 350 - SALA 301, BLOCO 02 BAIRRO: BARRA
DA TIJUCA CEP: 22775055 - RIO DE JANEIRO/RJ/CNPJ:
09.082.697/0001-61/PROCESSO: 25351.492146/2008-86 AUTO-
RIZ/Ms: K24YHXW1HX4 (8.04555.0)ATIVIDADE/CLASSEAR-
MAZENAR: CORRELATOSDISTRIBUIR: CORRELATOSEXPE-
DIR: CORRELATOSIMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LABORSYS SISTEMAS DIAGNÓSTICOS COMÉRCIO
LTDA/ENDEREÇO: RUA SÉRGIO JUNGBLUT DIETRICH,
820/18 BAIRRO: SÃO JOÃO CEP: 91060410 - PORTO ALE-
GRE/RS/CNPJ: 06.512.932/0001-13/PROCESSO: 25000.010536/99-
50 AUTORIZ/Ms: 1.03960.4ATIVIDADE/CLASSESDISTRIBUIR:
CORRELATOIMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA ENDEREÇO: RUA
CROMITA 278 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 35903053
- ITABIRA/MG/CNPJ: 42.837.716/0001-98/PROCESSO:
25000.006289/96-05 AUTORIZ/Ms: 1.03034.6ATIVIDADE/CLAS-
SEARMAZENAR: CORRELATOEMBALAR: CORRELATOEXPOR-
TAR: CORRELATOFABRICAR: CORRELATOIMPORTAR:
CORRELATOREEMBALAR: CORRELATO
EMPRESA: AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LT-
DA/ENDEREÇO: RUA PROFª ANA IZABEL BARBOSA, 207
BAIRRO: JARDIM DIAMANTE CEP: 12223180 - SÃO JOSÉ DOS
CAMPOS/SP/CNPJ: 01.786.547/0001-27/PROCESSO:
25351.030683/01-15 AUTORIZ/Ms: 8.00990.5ATIVIDADE/CLAS-
SESDISTRIBUIR: CORRELATOEMBALAR: CORRELATOEXPEDIR:
CORRELATOEXPORTAR: CORRELATOFABRICAR: COR-
RELATOIMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: SG TECNOLOGIA CLÍNICA SA/ENDEREÇO: RUA
AVANIANDARA 675 ANEXO CEP: 90560004 - PORTO ALE-
GRE/RS/CNPJ: 01.235280 AUTORIZ/Ms: 1.00987.1ATIVIDADE/CLAS-
SEARMAZENAR: CORRELATODISTRIBUIR: CORRELATOEXPOR-
TAR: CORRELATOIMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: VITASON'S CENTRO DE APOIO AUDITIVO LT-
DA/ENDEREÇO: AV. CRISTÓVÃO COLOMBO, 1577, LOJA SALA
301 BAIRRO: FLORESTA CEP: 90560004 - PORTO ALE-
GRE/RS/CNPJ: 92.981.752/0001-07/PROCESSO: 25000.033510/98-
44 AUTORIZ/Ms: 1.03727.0ATIVIDADE/CLASSESDISTRIBUIR:
CORRELATOIMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E
COM LTDA-EP/ENDEREÇO: AVENIDA 68, Nº 227 BAIRRO:
VILA OLINDA CEP: 13504221 - RIO CLARO/SP/CNPJ:
67.710.244/0001-39/PROCESSO: 25000.016092 AUTORIZ/Ms:
1.02086.1ATIVIDADE/CLASSEARMAZENAR: CORRELATOS-
DISTRIBUIR: CORRELATOEMBALAR: CORRELATOSEXPE-
DIR: CORRELATOSEXPORTAR: CORRELATOSFABRICAR:
CORRELATOSREEMBALAR: CORRELATOS

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 IMUNOBIOLOGICOS, 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
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Imagens Gráficas.pdf	1035563207 - 06/04/2020 11:03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Formulario + Tabela Comparativa.pdf	1035563207 - 06/04/2020 11:03:14

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

VOCO 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 MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
/ 04.718.143/0001-94
Audiômetro
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

WILCOS 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 / 081779201

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, alínea 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
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMERICAN MEDICAL INDÚSTRIA 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
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0874110207

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA /
58.526.047/0001-73
Haste Modular Cimentada CP3 e CP3 AN-BM
25351.588431/2015-87 / 80128580155
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em
registro de família de material implantável em ortopedia. / 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
25351.480447/2017-25 / 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 Ósseo 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
BONFILL MATERIAIS PARA ENXERTO OSSEO
25351.374245/2006-15 / 10392710012
80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material
implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao
usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 3512187194
HIDROXIAPATITA BIONNOVATION
25351.216291/2006-09 / 10392710010
80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material
implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao
usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 3512201193
BETA TCP BIONNOVATION
25351.269889/2008-54 / 10392710019
80160 - MATERIAL - Notificação de alteração de registro de material
implantável em ortopedia sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao
usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem / 3512040191

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME / 04.470.103/0001-76
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 Hospitalar
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 / 80591690012
80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de software / 0895670207
BTL-6000 High Intensity Laser.
25351.428880/2019-44 / 80591690011
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0720904205

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
SOFTWARE DE PROCESSAMENTO DE IMAGENS
25351.692997/2014-46 / 10295030090
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0842752206

CAON INDÚSTRIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP / 06.696.063/0001-

00
SUNBURST DIAMANTADA
25351.056589/2020-01 / 80414710010
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA
/ 0636185204

CARDIOFILE 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

Duo
Campo Cirúrgico Para Cobertura De Mesas Instrumentais E Superfícies Cremer
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 LIFE SCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS 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 Traumatológica para Oclusão Cirúrgica Edwards
25351.143375/2014-07 / 80219050149
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0518497205
Inserções de grampo cirúrgico- Fogarty
25351.143502/2014-16 / 80219050150
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0518573204



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 IMUNOBIOLOGICOS, 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
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Imagens Gráficas.pdf	1035563207 - 06/04/2020 11:03:14
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Formulario + Tabela Comparativa.pdf	1035563207 - 06/04/2020 11:03:14

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	[sem dados cadastrados]



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 <u>*http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1</u>	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571145
3.1.3 Regra de classificação: 2	3.1.4 Classe de Risco: ☐ Classe I (Notificação) ☒ Classe II (Cadastro)
3.1.5 Tipo de petição: ☐ Cadastro de equipamento único ☒ Cadastro de família de equipamentos ☐ Cadastro de sistema de equipamentos ☐ 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-1300/17000	
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, PSAT); 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 INTERRUPTÃO 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 ECOLÓGICAMENTE 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 CONDENSACÃO 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 UM IMERSO EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA PARA CONTROLAR A TEMPERATURA EFETIVA DO PRODUTO ARMAZENADO NA CÂMARA E OS OUTROS DENTRO DO GABINETE INTERNO. O EQUIPAMENTO PODE CONTER



SENSORES ADICIONAIS PARA CONTROLE E SEGURANÇA POR GAVETAS.

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

SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA

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



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

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

☐ Não se aplica.

Equipamentos compatíveis com qualquer sistema de gerenciamento de dados de alarmes

3.2.8 Tipo de usuário (paciente):

- ☒ Adulto ☐ Pediátrico ☐ Neonatal ☐ Outros, especificar:

3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

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

3.2.10 Informações sobre alarmes:

☐ Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

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



TEMPERATURA FORA DE FAIXA, FALHA DE SENSOR DE TEMPERATURA, MANUTENÇÃO PROGRAMADA/PERIÓDICA, FILTRO SUJO, DEGELO (QUANDO UTILIZADO), FALHA DE MEMÓRIA INTERNA, BATERIA FRACA OU DA VIDA ÚTIL, NECESSIDADE DE LIMPEZA DO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO, ENTRE OUTROS QUE PODEM SER AJUSTADOS, DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL. • SIMULADOR DE ALARME DE TEMPERATURA ALTA, TEMPERATURA BAIXA, ATRAVÉS DE UM TOQUE. • COM POSSIBILIDADE DE SILENCIADOR TEMPORÁRIO DO ALARME SONORO; TECLA SILENCIADORA DE ALARMES (TECLA DE ACIONAMENTO NO PAINEL DO EQUIPAMENTO) OU PROGRAMADO POR ACESSO AO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO. • SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.	
3.2.11 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? ☐ Sim ☒ Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? ☐ Sim ☒ Não	3.2.12 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: - 3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto: INDETERMINADO
3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:	
 Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido? ☐ Sim ☒ Não	3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes ☐ O fabricante recomenda uso único ☒ Ilimitados
3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Limpeza e desinfecção para reutilização.	
3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento? Responsável pela limpeza dos refrigeradores.	
3.2.19 Do que consiste o reprocessamento? Limpeza e desinfecção. Proceder conforme instruções do item 3.2.20.	
3.2.20 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) É IMPRESCINDÍVEL QUE O OPERADOR ESTEJA PARAMENTADO COM LUVAS, MÁSCARA E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DURANTE OS PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, POIS O MATERIAL ARMAZENADO PODE ESTAR CONTAMINADO. DESLIGUE A CÂMARA ATRAVÉS DA CHAVE GERAL E RETIRE O PINO DA TOMADA, DESLIGANDO TOTALMENTE O EQUIPAMENTO. RETIRE TODO O MATERIAL E	



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

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

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

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

A MANUTENÇÃO PREVENTIVA DOS EQUIPAMENTOS DEVERÁ SER REALIZADA PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA BIOTECNO.

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

3.2.22 Condições para Armazenamento:

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

3.2.23 Condições para Transporte:

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

3.2.24 Condições para Operação:

EQUIPAMENTOS DEVEM SER MANIPULADOS POR PROFISSIONAIS HABILITADOS, QUE TENHAM TREINAMENTO OBEDECENDO INTEGRALMENTE O QUE FORA ESPECIFICADO NO 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 DESTES EQUIPAMENTOS 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.

- NIVEL 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 da alimentação interna?

☒ Sim ☐ Não

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



Tipo: Baterias de chumbo ácidas reguladas por válvula VRLA Autonomia: Até 144 horas ou mais, conforme solicitação do cliente. Prazo em que deve ser trocada: Vida útil 2 a 8 anos, dependendo as condições de uso. Tempo necessário para carga máxima: Variável entre 12 e 40 horas.
 Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.
3.2.33 Outras Características técnicas: ☒ Não se aplica
3.2.34 Versões associadas ao equipamento: Manual: 002 Projeto: 002 Software: SOFTWARE DE GERENCIAMENTO: Data-logger que emite relatórios e gráficos de performance, inclusive retroativo. Software de gerenciamento Biotecno para extração de relatórios de desempenho via pendrive. ☐ O equipamento não possui software embarcado ou associado.
3.2.35 Informações sobre assistência técnica: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. Rua Pirapó 613 Bairro Timbaúva Santa Rosa -RS CNPJ 04.470.103/0001-76 Fone/Fax: (55) 3513-0686 e (55) 3511-4733 suporte@biotecno.com.br
3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador: Estrutura do produto (gabinetes internos e externos, painéis superiores e inferiores): aço inoxidável, aço galvanizado com revestimento epóxi, polipropileno, material termoformado (ABS) Portas: em vidro duplo/triplo ou metálica em aço galvanizado com revestimento epóxi. Prateleiras/grades/gavetas/racks em aço inoxidável, aço galvanizado com revestimento epóxi com opcional contraportas em acrílico transparente.
3.2.37 Outras informações pertinentes: ☒ Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.
 Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto



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

3.4. Origem do Produto

☒ **Brasil**

☐ **Externa**



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

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

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

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

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

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

☐ **Sim**

☒ **Não**

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

--

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

--

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

--

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

--

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

--



3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

--

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)

☐ Sim

☒ Não

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

--

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

--

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

--

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

--

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

--

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

--

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

NERCI LINCK

Cargo:

DIRETOR

Nome do Responsável Técnico:

LIDIA LINCK LAGEMANN

Conselho de Classe Profissional:

CRMV

UF: RS **Número de Inscrição:** 11828-VP

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico



5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

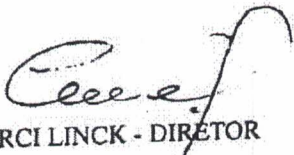
Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

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

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

SANTA ROSA, 16 DE MARÇO DE 2020

Local e data


NERCI LINCK - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura


LIDIA LINCK LAGEMANN - CRMV-RS-11828-VP

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.



MODELO	LITRAGEM (L)	TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO	DIMENSÕES INTERNAS (Alt X Larg X Prof) CM	FAIXA DE TRABALHO	DISPOSIÇÃO
BT-1100/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x20x20	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/50	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	HORIZONTAL
BT-1300/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/335	335 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	75x60x75	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60x108x55	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/520	520 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	116x60x75	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	-50° A -86°C	VERTICAL

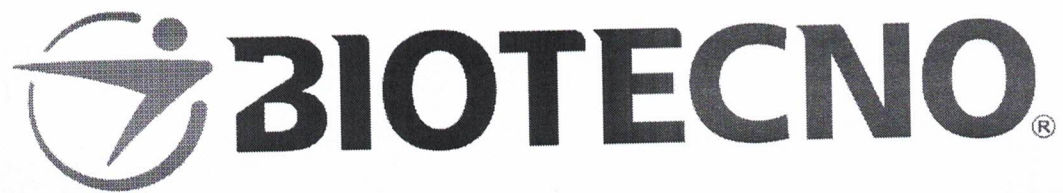


BT-1300/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	-50° A -86°C	VERTICAL
--------------	--------	----------------------------	------------	--------------	----------

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 rosçadas. As medidas internas podem variar conforme as necessidades dos projetos sem prejuízo ao volume preconizado por equipamento.

Em vermelho são códigos inseridos.





Manual de Operação

Linha BT-1100

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.

2 - INTRODUÇÃO

Este manual tem o objetivo de orientar e facilitar a utilização de sua câmara para conservação. Mantenha este Manual de Operação em local de fácil acesso aos usuários. Se houver qualquer questionamento ou não entendimento de alguma parte deste documento, entre em contato com o Suporte Técnico da Biotecno (suporte@biotecno.com.br). 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 todas as 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 que adquiriu em seu produto.

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



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 travadas 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.

3 - DADOS GERAIS SOBRE AS CÂMARAS

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

REGISTRO NA ANVISA: 80573310001.

AFE ANVISA: K0146H6L074L.

MODELOS COMERCIAIS: 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.

4 - INDICAÇÃO DE USO/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As câmaras de conservação da linha BT-1100 foram especialmente desenvolvidas com o objetivo de conservar adequadamente imunobiológicos, medicamentos, hemoderivados e termolábeis. Constitui medida estratégica em qualquer programa de imunizações/bancos de sangue a manutenção adequada da rede de frio, para que os imunobiológicos e hemoderivados 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, de 2 a 72 horas, 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, permite a extração de gráficos e relatórios de desempenho de temperatura, permitindo o acesso remoto ao equipamento via internet.

NOTA

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.

5 - 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 A.F.E (Autorização de Funcionamento de Empresa) para transportes de produtos para a saúde.

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.

Tabela 01

6- DIMENSÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

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

MODELO	LITRAGEM (L)	POTÊNCIA (W)		CORRENTE (A)		DIMENSÕES INTERNAS (Alt X Larg X Prof) CM	DISPOSIÇÃO
		110/220V	12V	AC	DC		
BT-1100/10	5 L	130W	48W	1,2/0,6	4,0	13x20x20	HORIZONTAL
BT-1100/20	15 L	130W	48W	1,2/0,6	4,0	18x29x29	HORIZONTAL
BT-1100/50	30 L	130W	48W	1,2/0,6	4,0	19x40x40	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 L	110W		1,0/0,5		25x40x55	HORIZONTAL
BT-1100/100	100 L	110W		1,0/0,5		65x42x40	HORIZONTAL
BT-1100/120	120 L	110W		1,0/0,5		73x42x40	VERTICAL
BT-1100/140	140 L	110W		1,0/0,5		85x42x40	VERTICAL
BT-1100/240	240 L	140W		1,2/0,6		120x45x45	VERTICAL
BT-1100/260	260 L	140W		1,2/0,6		130x45x45	HORIZONTAL
BT-1100/280	280 L	140W		1,2/0,6		140x45x45	VERTICAL
BT-1100/300	300 L	140W		1,2/0,6		107x55x55	VERTICAL
BT-1100/340	340 L	140W		1,2/0,6		115x55x55	VERTICAL
BT-1100/350	350 L	140W		1,2/0,6		60X108X55	HORIZONTAL
BT-1100/360	360 L	140W		1,2/0,6		120x55x55	VERTICAL
BT-1100/400	400 L	170W		1,6/0,8		135x55x55	VERTICAL
BT-1100/420	420 L	170W		1,6/0,8		140x55x55	VERTICAL
BT-1100/500	500 L	170W		1,6/0,8		120x60x72	VERTICAL
BT-1100/560	560 L	170W		1,6/0,8		130x60x72	VERTICAL
BT-1100/600	600 L	220W		2,0/1,0		140x60x72	VERTICAL
BT-1100/700	700 L	220W		2,0/1,0		135x95x57	VERTICAL
BT-1100/800	800 L	220W		2,0/1,0		135x105x57	VERTICAL
BT-1100/900	900 L	220W		2,0/1,0		135x120x57	VERTICAL
BT-1100/1000	1000 L	320W		2,9/1,4		135x125x63	VERTICAL
BT-1100/1200	1200 L	320W		2,9/1,4		135x145x63	VERTICAL
BT-1100/1350	1350 L	320W		2,9/1,4		135x160x63	VERTICAL
BT-1100/1500	1500 L	320W		2,9/1,4		135x183x63	VERTICAL
BT-1100/1700	1700 L	740W		6,8/3,4		135x210x63	VERTICAL

Tabela 02

7-INSTALAÇÃO

7.1 - LOCAL DE INSTALAÇÃO

7.1.1 - TOMADA

Deve ser disponibilizada tomada exclusiva de 10 ampéres, 110/127 ou 220V (conforme a voltagem do equipamento) no padrão novo 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 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).

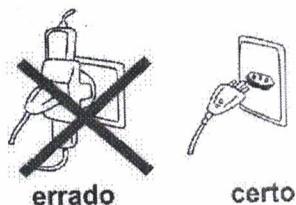


Figura 01

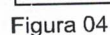
7.1.2 - CARACTERÍSTICAS DO LOCAL

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 30°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.



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 até 9 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 um linha telefônica ou ramal exclusivo no local com conexão RJ11 para 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. É importante que o usuário entenda os dizeres dos painéis e saiba identificar os alarmes e informações que o equipamento está mostrando. Verifique nas figuras a seguir os itens do painel.



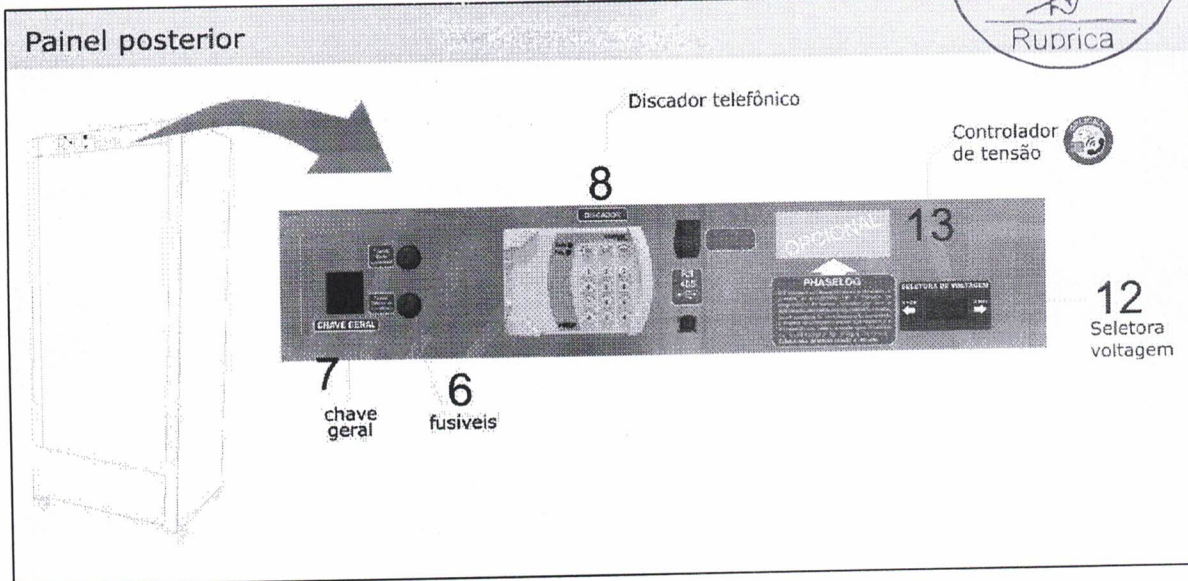


Figura 05

9 - FUNÇÕES ELETRÔNICAS

SINAL LUMINOSO	FUNÇÃO	DEFINIÇÃO
 ENERGIA	Sinaliza a situação da alimentação elétrica do equipamento.	VERDE: energia elétrica presente. VERMELHO: falta de energia. APAGADO: equipamento desligado (chave geral.)
 REFRIGERAÇÃO	Sinaliza funcionamento da refrigeração do equipamento.	AZUL: equipamento está refrigerando APAGADO: refrigeração desligada
 ALARME	Sinaliza alertas, alarmes e outras situações que requerem atenção do usuário. O evento que gerou o alarme será exibido no visor. Ex: temperatura alta, porta aberta, falta de energia, etc.	APAGADO: Funcionamento OK. Nenhum alarme ativo. VERMELHO: Sinaliza alarme (requer ação do usuário) AMARELO: Sinaliza alerta (apenas informa usuário)
TECLAS DE USO GERAL		
TECLA	FUNÇÃO	DEFINIÇÃO
 LUZ INTERNA	Acende ou apaga a iluminação interna do equipamento.	- Pressione esta tecla uma vez para acender a iluminação interna. - Pressione novamente para apagar. - OBS: Se nenhuma tecla for pressionada, a iluminação desligará automaticamente depois de um tempo pré-programado.
 MIN/MAX	Permite visualizar ou apagar os registros de temperaturas máxima e mínima.	- Mantenha a tecla pressionada por 2 segundos para apagar os registros. - Modo Multi-sensor (OPCIONAL): Pressione a tecla MIN/MAX para alternar entre a tela com leitura de 3 sensores e a tela com temperaturas mínima e máxima.
 SILENCIAR ALARME	Silenciador do alarme sonoro.	- Pressione esta tecla para silenciar temporariamente o alarme sonoro. OBS: - Esta ação apenas silencia o alarme, mantendo ativas as mensagens na tela. - Se a condição que gerou o alarme não for eliminada, este será novamente ativado dentro de um tempo pré-programado.

TECLAS DE CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

TECLA	FUNÇÃO	DEFINIÇÃO
 MENU 	Visualização e programação de parâmetros.	Acesso ao Menu de Opções - Pressione a tecla MENU para acessar configurações do sistema. - Uma senha será solicitada. Pressione as teclas ▲ ou ▼ para digitar a senha de até 3 dígitos (<u>padrão de fábrica: 11</u>). - Para confirmar senha, pressione novamente a tecla MENU. - Aguarde confirmação de acesso liberado. Visualização / Alteração de Parâmetros (*) (somente após a confirmação da senha) - Pressione as teclas ▲ ou ▼ para escolher e visualizar o parâmetro desejado. - Para alterar um valor pressione a tecla MENU. - O sinal " > " aparecerá no canto da tela, indicando que o valor está liberado para alteração. - Pressione as teclas ▲ ou ▼ para digitar os valores desejados. - Pressione novamente a tecla MENU para confirmar e salvar alterações. <u>OBS:</u> - Se nenhuma tecla for pressionada dentro de um tempo pré-programado, o sistema cancelará a operação. - Mantenha a tecla MENU pressionada para voltar à tela principal. Modo Multi-sensor (OPCIONAL) - Pressione a tecla MIN/MAX para visualizar as temperaturas lidas pelos 3 sensores.

(*) As câmaras da Biotecno são pré-programadas na fábrica, portanto não haverá necessidade do cliente realizar a programação da temperatura no momento da instalação. Caso necessário alterar a faixa de temperatura, recomendamos que o procedimento seja realizado com cautela e de preferência com acompanhamento do suporte técnico da Biotecno.

TELAS DE USO GERAL		
FUNÇÃO	VISOR	DESCRIÇÃO
Tela de abertura	*** REFRIG. v1.39	Informa a linha de trabalho do equipamento (refrigeração, congelamento, etc) e versão do sistema.
Tela principal.	Temp: 4.0°C Mi: 3.8 Ma: 5.2	Linha 1: exibe temperatura interna Linha 2: exibe temperaturas mínima e máxima.
Tela Multisensor (OPCIONAL) (Modelo com 3 sensores)	T1: 4.0 T2: 5.0 T3: 6.0	Linha 1: exibe temperatura T1 Linha 2: exibe temperaturas T2, T3

TELAS DE CONFIGURAÇÃO DO USUÁRIO				
FUNÇÃO	VISOR	DESCRIÇÃO		
		MIN	PADRÃO	MAX
Tela de entrada de menu do usuário.	> ACESSAR MENU Digite senha:11	Permite acesso à configuração de parâmetros pelo usuário. É necessário digitar senha de 3 dígitos através das teclas ▲ ▼		
		000	11	999
Mensagem de senha inválida	> ACESSAR MENU Senha invalida!	Informa que a senha digitada está incorreta. Acesso aos parâmetros continua protegido.		
Mensagem de senha correta.	> ACESSAR MENU Acesso liberado!	Informa que a senha digitada está correta. Acesso aos parâmetros está liberado.		
Programar temperatura	Temp. Operação 4.0°C	Temperatura desejada para controle (set point).		
		2.0 °C	4.0 °C	35.0 °C
Programar alarme de temperatura alta	Alarme Temp.Alta 7.0°C	Temperatura para acionamento de alarme de "alta temperatura"		
		SP+2.0°C	7.0 °C	35.0 °C
Programar alarme de temperatura baixa	Alarm.Temp.Baixa 2.0°C	Temperatura para acionamento de alarme de "baixa temperatura"		
		0.0 °C	2.0 °C	SP-2.0°C
Programar tempo de iluminação interna	Tempo da Lampada 60 seg.	Tempo para desligamento automático da iluminação interna após acionamento da tecla.		
		0 (não liga)	60 seg.	300 seg.
Programar tempo para alarme de porta aberta.	Alarme Porta Ab. 60 seg.	Tempo para alarme indicando que a porta do equipamento está aberta.		
		2 seg.	60 seg.	300 seg.
Seleção de idioma	Escolher Idioma: Portugues Espanol English	Permite selecionar o idioma do texto exibido no visor: português, espanhol ou inglês.		
Ativar alerta de "pendrive ausente"	Alerta Pendrive? NÃO SIM	Quando habilitado, gera alertas a cada 1 minuto, em caso de pendrive ausente. OBS: Disponível apenas em equipamentos com este opcional.		
		NÃO	NÃO	SIM

Ajuste de relógio. Acertar "dia".	Ajuste Relógio Dia: 31	Permite ajustar data do sistema. Programar "dia".	1	dia	31
Ajuste de relógio. Acertar "mês".	Ajuste Relógio Mes: 12	Permite ajustar data do sistema. Programar "mês".	1	mês	12
Ajuste de relógio. Acertar "ano".	Ajuste Relógio Ano: 2012	Permite ajustar data do sistema. Programar "ano".	2012	ano	2099
Ajuste de relógio. Acertar "hora".	Ajuste Relógio Hora: 23	Permite ajustar relógio do sistema. Programar "hora".	0	hora	23
Ajuste de relógio. Acertar "minuto".	Ajuste Relógio Minuto: 59	Permite ajustar relógio do sistema. Programar "minuto".	0	minuto	59
Exibição da data.	Ajuste Relógio Data: 31/12/12	Tela para exibição da data, após ajustes.			
Exibição de horas.	Ajuste Relógio Hora: 23:59:59	Tela para exibição da hora, após ajustes.			
Endereço do equipamento na rede.	Endereço de Rede 1	Identifica o equipamento para comunicação na rede RS485 e registro na pendrive.	1	1	64
Restauração das configurações originais de fábrica (parâmetros do usuário)	Restaura Configs [NÃO] [SIM]	Permite reiniciar o sistema com as configurações padrão recomendadas pelo fabricante. (apenas parâmetros do usuário)			

ALARMES E ALERTAS

FUNÇÃO	VISOR	DESCRIÇÃO
Alarme de temperatura alta	Temp: 8.0°C * TEMP. ALTA! *	Temperatura interna está acima da configurada.
Alarme de temperatura baixa.	Temp: 1.9°C * TEMP. BAIXA! *	Temperatura interna está abaixo da configurada.
Alarme de porta aberta.	Temp: 4.0°C * PORTA ABERTA! *	A porta do equipamento ficou aberta por um tempo maior do que o configurado.
Alarme de "FALTA DE REDE"	Temp: 4.0°C * FALTA ENERGIA! *	O equipamento está trabalhando sem energia elétrica.
Alarme de "SENSOR DESCONECTADO"	Temp: * FALHA DE SENSOR	O sensor de temperatura está desconectado ou com erro de leitura. Entrar em contato com a rede de assistência técnica.
Alerta de bateria fraca.	Temp: 4.0°C * BAT. FRACA! *	A bateria interna do equipamento está descarregada ou desconectada.
Alerta de "Pendrive ausente"	Temp: 4.0°C PENDRIVE AUSENTE	Quando habilitado, avisa que a pendrive não está inserida no equipamento.
Reset/Falha de EEPROM	Config. de Fabr. Restaurando ...	Esta mensagem aparece quando houver perda da memória interna do sistema ou restauração dos valores padrão de fábrica.

Alerta de manutenção preventiva.	Temp: 4.0°C ...manutenção...	O equipamento atingiu o tempo programado para manutenção preventiva. Entrar em contato com a rede de assistência técnica.
----------------------------------	---------------------------------	---

TELAS DE CONFIGURAÇÃO DO TÉCNICO / INSTALADOR

FUNÇÃO	VISOR	DESCRIÇÃO		
		MIN	PADRÃO	MAX
Menu de Manutenção Tela de entrada (com senha a definir)	> ACESSAR MENU Digite senha:25	Permite acesso à configuração de parâmetros do instalador. É necessário digitar senha de 3 dígitos através das teclas ▲ ▼		
		0	25	999
Configuração de histerese	Histerese Temp. 0.7°C	Configura a diferença entre LIGAR e DESLIGAR a saída do compressor (refrigeração)		
		0.1 °C	0.7 °C	10.0 °C
Correção de calibração (SENSOR 1)	Correção Calibr. T1=4.0° +0.0°	Permite corrigir desvios na leitura de temperatura. Exibe a temperatura atualizada do sensor e o valor que está sendo somado ou subtraído.		
		-8.0 °C	+2.0 °C	+8.0 °C
Correção de calibração (SENSOR 2)	Correção Calibr. T2=5.0° +1.0°	Permite corrigir desvios na leitura de temperatura. Exibe a temperatura atualizada do sensor e o valor que está sendo somado ou subtraído		
		-8.0 °C	+2.0 °C	+8.0 °C
Correção de calibração (SENSOR 3)	Correção Calibr. T3=6.0° +2.0°	Permite corrigir desvios na leitura de temperatura. Exibe a temperatura atualizada do sensor e o valor que está sendo somado ou subtraído		
		-8.0 °C	+2.0 °C	+8.0 °C
Máximo setpoint permitido ao usuário.	Temp. Prog. Max. 5.0°C	Limite eletrônico para evitar que o usuário programe por engano uma temperatura muito elevada.		
		0.0 °C	5.0 °C	35.0 °C
Mínimo setpoint permitido ao usuário.	Temp. Prog. Min. 3.5°C	Limite eletrônico para evitar que o usuário programe por engano uma temperatura muito baixa.		
		0.0 °C	3,5 °C	35.0 °C
Tempo mínimo entre acionamentos consecutivos do compressor	Retardo Compres. 1 min	Intervalo de segurança para acionamento do compressor (inclusive na energização).		
		0 (s/ retardo)	0	60 min
Tempo de inibição do alarme ao energizar o equipamento	T.Inibir Alarme Energiz.:10 min	Tempo para inibir o alarme, após a primeira energização, até o equipamento atingir a temperatura desejada.		
		0 (não inibe)	10 min	60 min
Tempo de inibição do alarme após acionamento da tecla "SILENCIAR"	T.Inibir Alarme Silenc.: 10 min	Após decorrido este tempo, o alarme sonoro será novamente habilitado.		
		0 (ñ. silencia)	10 min	60 min
Configuração de relê de alarme (tempo=ON)	Rele Alarme Liga 120 seg.	Tempo em que o relê de alarme ficará ligado. (Opcional: discadora)		
		0(nunca liga)	120 seg	900 seg
Configuração de relê de alarme (tempo=OFF)	Rele Alarme Desl 120 seg.	Tempo em que o relê de alarme ficará desligado. (Opcional: discadora)		
		0(liga direto)	120 seg	900 seg

Configurar tempo para retardo no acionamento do relé de alarme.	Retardo Rele Alm 5 min	Retardo para acionamento do relé de alarme.	0 (s/retardo)	5 min	15 min
Configurar intervalo para envio de dados pela porta serial	Intervalo Regis. 1 min	Período de amostragem para monitoramento por software ou gravação na pendrive.	1	1 min	60 min
Configurar período de tempo para execução da rotina de manutenção periódica.	Intervalo Manut. 12 meses	Quando este tempo for atingido, o sistema emitirá o alerta de manutenção preventiva.	0 (nunca)	12 meses	120 meses
Exibição da contagem de tempo decorrido para manutenção.	Contagem Manut.: 100/365d (265)	Exibe tempo decorrido desde o último reset de manutenção, total programado e a diferença (quantos dias faltam).			
Restauração das configurações originais de fábrica (parâmetros de manutenção)	Restaura Configs [NÃO] [SIM]	Permite reiniciar o sistema com as configurações padrão recomendadas pelo fabricante. (todos os parâmetros, inclusive do usuário)			
Entrada do Reset de Manutenção	>Reset de Manut. Digite senha:19	Permite reiniciar a contagem de manutenção periódica. Após segurar botão MANUT por 5 segundos, digitar senha.	0	19	999
Mensagem de senha inválida	>Reset de Manut. Senha invalida!	Informa que a senha digitada está incorreta. Reset de manutenção não foi executado.			
Mensagem de senha aceita.	>Reset de Manut. * Manut. OK! *	Informa que a senha digitada está correta. Reset de manutenção não foi executado.			

10 - SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL (ACESSÓRIO OPCIONAL)



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 ampéres 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.

10.1 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 da 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 cinco bips intermitentes logo que o **Sistema de Emergência** entrar em atividade, enquanto o equipamento estiver em funcionamento o bip soará a cada 4 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.

10.2 AUTONOMIA DA BATERIA

A Biotechno 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. A autonomia da bateria vai depender 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 em temperatura ambiente de 22°C. Em função das diversas opções de autonomia do Sistema de Emergência disponibilizadas pela Biotechno, verifique em seu pedido de compra a autonomia do equipamento adquirido.

11 - CONTROLADOR DA ENERGIA ELÉTRICA (ACESSÓRIO OPCIONAL)

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. 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.



12 - INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO DISCADOR FIXO (Figura 05 - item 8)

Todas as Câmaras Biotechno são dotadas de Discador Telefônico para linha fixa, exceto pedidos especiais, 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 (abaixo de 2°C ou acima de 8°C). Disponibilize um ramal telefônico ou linha direta e siga as instruções do manual de programação do discador que acompanha o equipamento.

13 - 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 microorganismos.

14 - ILUMINAÇÃO

As câmaras da Biotechno possuem em seu interior iluminação de baixa intensidade, acionadas por tecla externa ou automaticamente na abertura da porta, exceto modelos horizontais.

15 - KIT DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ATRAVÉS DE PAINEL SOLAR (ACESSÓRIO OPCIONAL)

Os equipamentos Biotechno 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.

16 - ASSEPSIA

Desligue a câmara através da chave geral (Figura 05 - item 7) 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.

17 - O DIA A DIA DE SEU EQUIPAMENTO

17.1 - VERIFICAÇÕES DE ROTINA

Verifique rotineiramente a circulação interna do ar.

Faça conferência da temperatura interna através do leitor de máxima e mínima.

Faça assepsia interna periodicamente com detergente neutro.

17.2 - 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 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.

18 - SUOR EXTERNO DOS EQUIPAMENTOS

O choque provocado pelo frio gerado dentro das câmaras o calor do ambiente externo, provoca a condensação do vapor d'água contido no ar quente, se converte em água. 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 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.

19 - ASPECTOS GERAIS DE SEGURANÇA

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 (Figura 05 - item 7) e tire o plug 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 compartilhe-a 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.
- Nivele o equipamento de forma adequada no local onde for instalado, mantendo os rodízios travados.

20 - 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. Verifique se o filamento do fusível do equipamento não está rompido.
EQUIPAMENTO NÃO REFRIGERA	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. Verifique se a guarnição de borracha da porta não está deslocada.
EQUIPAMENTO ESTÁ ALARMANDO POR FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA	Verifique se há energia elétrica comercial. Verifique se o cabo de alimentação está bem conectado.
EQUIPAMENTO ESTÁ ALARMANDO POR TEMPERATURA ANORMAL TEMPERATURA ALTA	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. Verifique se a ventilação interna do equipamento está ligando em paralelo com o compressor. 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 TEMPERATURA BAIXA	Verifique se a ventilação interna do equipamento está ligando em paralelo com o compressor. 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.



21 - GARANTIA

Este equipamento é garantido pela Biotecno - Refrigeração Médica.

21.1 - CONDIÇÕES GERAIS DA GARANTIA

- A Biotecno - Refrigeração Médica 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, conforme orientações constantes neste Manual.

- Por trabalhar com a "GARANTIA ABERTA", a Biotecno - Refrigeração Médica, 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.

- Nas demais localidades, em que não existe serviço autorizado BIOTECNO ou REVENDEDOR, as despesas de transporte do aparelho e ou locomoção de técnico, CORREM POR CONTA DO USUÁRIO.

21.2 - 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, ligando-o conforme instruções do MANUAL DE USO e, verificando PRINCIPALMENTE se:

- a) as lâmpadas estão funcionando;
- b) os vidros estão todos inteiros;
- c) as grades metálicas, gavetas e ou estrados estão em ordem;
- d) está refrigerando;
- e) o manual de uso está anexo;
- f) 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.

21.3 - PRAZO DE GARANTIA

O prazo de validade da garantia é de 12 (doze) ou 24 (vinte e quatro) meses, 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.

21.4 - EXTINÇÃO DA GARANTIA

- * Pelo vencimento de 12 meses ou 24, 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 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.



22 - 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: suporte@biotecno.com.br.

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

- a) Modelo do produto;
- b) Número de série do produto;
- c) 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. Enviar para manutenção todas as partes relacionadas abaixo:

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

23 - 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.

24 - MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

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. 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.

25 - REDE DE ASSISTENTES TÉCNICOS AUTORIZADOS

A Biotecno possui uma rede de mais de 50 assistentes autorizados no País, conheça-os em www.biotecno.com.br/tecnicos. Para agendar o serviço de Suporte Técnico local, entre em contato diretamente com a Biotecno através do fone (55) 3513-0686 ou através do e-mail suporte@biotecno.com.br que acionaremos o serviço de Assistência Técnica mais próximo.



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/suporte@biotecno.com.br

Site: www.biotecno.com.br

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

Registro do produto na ANVISA: 80573310001

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - ANVISA: Certificado de Boas Práticas de Fabricação - ANVISA:
Dispensado conforme RDC nº 15 de 28/03/14 (DOU 31/03/2014)

Registro CREA/RS:115473

Responsável Técnico: Eng. Rodrigo Linck CREA/RS - 226822

FONE: 55-3513-0686

Consultas Produtos para Saúde Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/240
BT-1100/260
BT-1100/280
BT-1100/300
BT-1100/340
BT-1100/350
BT-1100/360
BT-1100/400
BT-1100/420
BT-1100/500

« 1 2 3 4 5 ... »

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



Nome Técnico	Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar
Registro	80573310001
Processo	25351.047713/2011-08
Fabricante Legal	FABRICANTE: BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/560

BT-1100/600

BT-1100/700

BT-1100/800

BT-1200/1500

BT-1200/1700

BT-1300/10

BT-1300/20

BT-1300/50

BT-1300/80

«	1	2	3	4	5	...	»
---	---	---	---	---	---	-----	---



Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1300/100

BT-1300/120

BT-1300/140

BT-1300/240

BT-1300/260

BT-1300/280

BT-1300/300

BT-1300/335

BT-1300/340

BT-1300/350

«	1	2	3	4	5	...	»
---	---	---	---	---	---	-----	---



Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1300/360

BT-1300/400

BT-1300/420

BT-1300/500

BT-1300/520

BT-1300/560

BT-1300/600

BT-1300/700

BT-1300/800

BT-1100/900

« ... 2 3 4 5 6 ... »



Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/1000

BT-1100/1200

BT-1100/1350

BT-1100/1500

BT-1100/1700

BT-1200/10

BT-1200/20

BT-1200/50

BT-1200/80

BT-1200/100

« ... 3 4 5 6 7 ... »



Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1200/120

BT-1200/140

BT-1200/240

BT-1200/260

BT-1200/280

BT-1200/300

BT-1200/340

BT-1200/350

BT-1200/360

BT-1200/400

« ... 4 5 6 7 8 ... »



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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1200/420

BT-1200/500

BT-1200/560

BT-1200/600

BT-1200/700

BT-1200/800

BT-1200/900

BT-1200/1000

BT-1200/1200

BT.1200/1350

«	...	5	6	7	8	9	»
---	-----	---	---	---	---	---	---



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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1100/10

BT-1100/20

BT-1100/50

BT-1100/80

BT-1100/100

BT-1100/120

BT-1100/140

BT-1300/900

BT-1300/1000

BT-1300/1200

«	...	5	6	7	8	9	»
---	-----	---	---	---	---	---	---



Detalhes do Produto

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

Filtrar...

Modelo Produto Médico

BT-1300/1350

BT-1300/1500

BT-1300/17000

« ... 5 6 7 8 9 »



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

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

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

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

WILCOS 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 / 081779201

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, alínea a, § 1º do Regulamento 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 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
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMERICAN MEDICAL INDÚSTRIA 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

BAÜMER S.A. / 61.374.161/0001-30
ESTERILIZADOR A VAPOR
25351.008027/2010-37 / 10345500099
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de informações de cadastro / 0874110207

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA /
58.526.047/0001-73
Haste Modular Cimentada CP3 e CP3 AN-BM
25351.588431/2015-87 / 80128580155
80144 - MATERIAL - Alteração/Inclusão/Exclusão de componente/acessório em
registro de família de material implantável em ortopedia. / 0129045202

BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS 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 Ósseo 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 BIOMÉDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19
BONFILL 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

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

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME / 04.470.103/0001-76
CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E
TERMOESTÁVEIS

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. / 0205812700

BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
Circuito Respiratório Expansível para Anestesia Descartável Hospitalar
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 IMPORTAÇÃO 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
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 MÉDICOS 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 LIFE SCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA
/ 05.944.604/0001-00

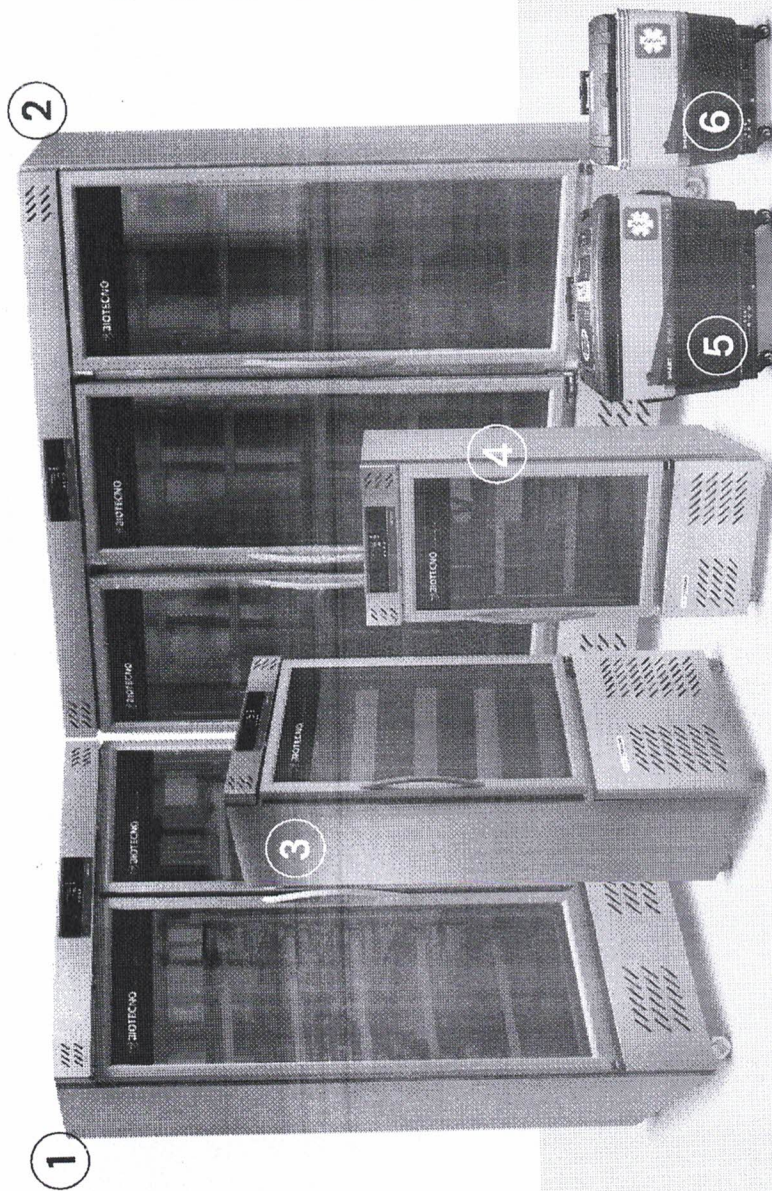
SISTEMA FECHADO PARA COLETA DE SANGUE VAMP JR. EDWARDS
25351.245943/2004-42 / 80219050051
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em cadastro / 0524251207

Garra Atravancada 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



CÂMARAS PARA CONSERVAÇÃO

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



- 01 - BT-1100/1000
- 02 - BT-1100/1500
- 03 - BT-1100/280
- 04 - BT-1100/140
- 05 - BT-1100/50
- 06 - BT-1100/20

SISTEMA DE EMERGÊNCIA
PARA FALTA OU
INSTABILIDADE DE ENERGIA
ELÉTRICA

2 a 72 horas*

*Equipamentos com Sistema
de Emergência



DESCRIÇÃO GERAL

GABINETE EXTERNO - Tipo vertical, construído em chapas de aço tratado quimicamente para evitar processos de corrosão com pintura epóxi na cor branca incluindo parte traseira, com pintura eletrostática texturizada com película de proteção antiriscos, para longa vida útil ou aço inoxidável AISI 430 ou 304. Montado sobre chassi metálico e quatro rodízios giratórios especiais com freios na parte frontal e de fácil travamento.

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

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

HOMOGENEIZAÇÃO DE TEMPERATURA - Através de ventilador da unidade de ar forçado com hélice axial de mínima de 8" com desligamento na abertura da porta. Circulação de ar interno por sistema difusor direcionado para cada gaveta/prateleira possibilitando maior estabilidade com rápida recuperação da temperatura, após abertura da porta em até 10 min.

ISOLAMENTO TÉRMICO - Em poliuretano injetado de alta densidade, com espessura de 50, 70, 75, 80, 100 mm.

PORTAS - Verticais, metálicas cegas, de vidro duplo ou triplo, com sistema antiembaçante (no fog), com sistema corta-fogo, vedação através de perfil magnético com alarme temporizado de abertura. Opcionalmente com chave na porta, fechamento automático, vedação de perfil magnético e gaxeta dupla nos quatro lados. Perfil em alumínio, opcional, de alta resistência e longa vida útil.

REFRIGERAÇÃO - Através de compressor hermético AC, 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.

PAINEL DE COMANDO - Pannel em LCD com fundo iluminado com caracteres expandidos localizado na parte superior frontal de fácil acesso, com sistema eletrônico integrado em um display único, programável de 2°C a 8°C com tecla incorporadas de fácil ajuste, capacidade conexão USB E PEN DRIVE comando por termostato digital microprocessado programável com ajustes dos parâmetros através de senha. Temperatura controlada automaticamente em 4°C por solução diatérmica para todos os sensores. Chave geral com sistema antidesligamento com supressor de surtos e fusíveis de proteção. Exibe no pannel LCD simultaneamente as temperaturas de momento máxima, mínima, data e hora, nível da carga de bateria, descrição de alertas e alarmes em forma de texto, sinalização áudio- visual de porta aberta,



bateria baixa, falta de energia e erro de temperatura. memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da conservadora diretamente no painel. Memória com data e hora com intervalo de tempo programável dos dados mesmo na falta de energia elétrica com capacidade de baixar e salvar relatórios com gráficos de temperaturas e de todos os eventos que ocorrem na conservadora em pen drive através de conexão USB frontal no painel com armazenamento por até 50 anos. Termostato eletrônico microprocessado com mostrador digital decimal da temperatura e dos parâmetros. 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. Dotado de sensores do tipo NTC ou Pt100, opcionalmente. Sistema multissensores para leitura da temperatura imersos em solução diatérmica. Bateria para manter as funções eletrônicas e acionar alarmes e discador com monitoramento de 24 a 48 horas para os equipamentos sem Sistema de Emergência.

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

FAIXA DE TRABALHO – Entre 2°C e 8°C, com ponto fixo em 4°C, ou programável pelo usuário com variação de $\pm 0,1^\circ\text{C}$.

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

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

DISCADOR FIXO – Sistema automático que realiza ligações telefônicas via central telefônica ou linha fixa direta, para até nove números (celulares ou fixos) sempre que o equipamento alarmar por temperatura CRÍTICA e ou bateria baixa.

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

FUNÇÃOAMENTO - BIVOLT 127/220 VOLTS 50/60 Hz.
REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA CLASSE II - 80573310001.
MANUAL DO PROPRIETÁRIO EM PORTUGUÊS.AFE-AUTORIZAÇÃO DE
FUNÇÃOAMENTO DA EMPRESA - 8.05.733-1(K0146H6LO74L) GARANTIA
- 12 meses.

VERSÃO PREMIUM

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

VERSÃO TOP

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

* A autonomia do Sistema de Emergência poder á variar devido á temperatura ambiente e do tempo de uso da bateria.

MODELO	CAPACIDADE (LITROS)	ALTxLARGxPROF (mm)	PRATELEIRAS OU GAVETAS
BT-1100/20	15 litros	570x450x380	-
BT-1100/50	30 litros	560x630x370	-
BT-1100/80	50 litros	720x500x520	2 unidades
BT-1100/120	120 litros	1280x495x515	2 a 3 unidades
BT-1100/140	140 litros	1430x600x580	2 a 3 unidades
BT-1100/240	240 litros	1870x480x520	4 a 7 unidades
BT-1100/280	280 litros	1900x650x720	4 a 7 unidades
BT-1100/300	300 litros	1980x595x600	4 a 7 unidades
BT-1100/340	340 litros	2000x660x730	4 a 7 unidades
BT-1100/360	360 litros	1950x670x600	4 a 7 unidades
BT-1100/400	400 litros	1980x650x600	4 a 7 unidades
BT-1100/420	420 litros	1980x74,5x68,5	4 a 7 unidades
BT-1100/560	560 litros	2010x680x750	4 a 7 unidades
BT-1100/600	600 litros	2100x670x800	4 a 7 unidades
BT-1100/700	700 litros	1950x1300x600	8 a 12 unidades
BT-1100/800	800 litros	1980x1290x620	8 a 12 unidades
BT-1100/900	900 litros	1900x1315x620	8 a 12 unidades
BT-1100/1000	1000 litros	2010x1350x720	8 a 12 unidades
BT 1100/1200	1200 litros	2010x1978x700	8 a 12 unidades
BT-1100/1350	1350 litros	1900x1978x620	8 a 12 unidades
BT-1100/1500	1500 litros	2010x1978x770	8 a 16 unidades
BT-1100/1700	1700 litros	2000x1978x820	8 a 16 unidades



ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Discador Telefônico Celular: sistema que avisa de três a nove números telefônicos sempre que a câmara atingir um nível crítico de temperatura, ou opcionalmente falta de energia.
- Porta anti-embacante com vidro duplo, triplo ou porta metálica cega, ou com visor, perfil em alumínio com revestimento térmico em poliuretano.
- Portas com abertura vertical, horizontal ou deslizantes.
- Leitor biométrico para abertura de portas.
- Sistema para captação de imagens com gerenciamento de vídeo via internet.
- Baterias seladas/estacionárias adicionais para aumento da autonomia do sistema de emergência para falta de energia elétrica comercial.
- Sistema de alarmes remoto sem fio à distância.
- Kit travamento de porta.
- Registrador gráfico com carta de 6"
- Impressora térmica com bobina de papel.
- Calibração dos controladores de temperatura via RBC (Rede Brasileira de Calibração).
- Contra-portas em acrílico transparente ou aço inoxidável para cada gaveta ou prateleira.
- Controlador de temperatura com sistema PID ou PWM.
- Orifício com tampa para realização de ensaios e qualificação térmica.
- Estabilizador de voltagem.
- Interface de comunicação TCP/IP - Conversor de dados de comunicação Ethernet (internet ou intranet).
- Sistema para extração de dados via pendrive/interface RS 232/RS 485/USB.
- Leitor de código de barras de produtos armazenados e controle de estoque.
- Kit de alimentação elétrica via placa solar.

- Sistema de controle e segurança por cartão magnético.
- Sistema de abertura de porta através de senha eletrônica.
- Termômetro gráfico opcional exibindo condições de temperatura.
- Tela touch screen 7" para controle e apresentação simultânea de todos os dados do software de gerenciamento com visualização de gráficos em até 6 pontos distintos.
- Sistema de travamento de porta aberta em 90° para recarga ou manuseio de material.
- Sistema duplo de comando eletro-eletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletro-eletrônico, mantendo todas as condições de funcionamento programadas, com acionamento de alarme indicativo.
- Qualificação térmica do equipamento por laboratório credenciado a RBC (Rede Brasileira de Calibração).
- Processo de qualificações QO/QP/QI/QD realizados no local de instalação, por laboratório acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE)
- Prateleiras/grades/gavetas/racks adicionais.
- Blocos criogênicos.



CNPJ 04.470.103/0001-76
FDA 3018882410
AFE ANVISA 72792/09-8
REG ANVISA 80573310001
IE 1100079367 CREA/RS 115473

Rua Pirapó, 613
Bairro Timbauva
Santa Rosa - RS, Brasil
CEP 98781-054

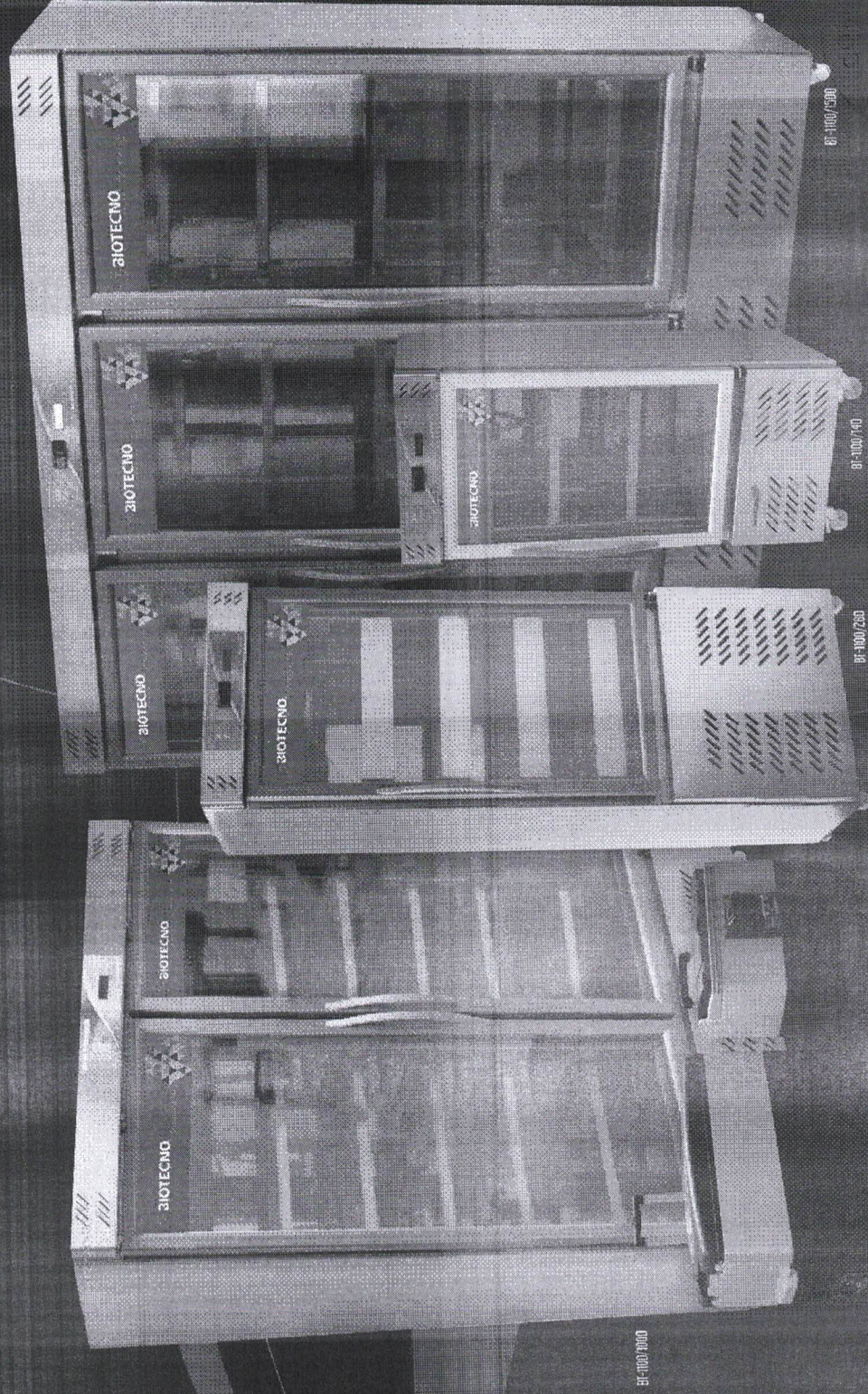
Tel: 55 3513 0686
vendas@biotecnico.com.br
Whats vendas 55 98423 1703
www.biotecnico.com.br



Câmaras para Conservação

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

BIOTECNO®
Refrigeração Médica
Conserving Life

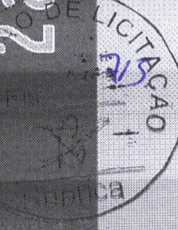


Sistema de
Emergência para
falta ou
instabilidade de
energia elétrica

2 a 72 horas*



www.biotechno.com.br | vendas@biotechno.com.br



DESCRIÇÃO GERAL

GABINETE EXTERNO - Tipo vertical, construído em chapas de aço tratado quimicamente para evitar processos de corrosão com pintura epóxi na cor branca ou aço inoxidável AISI 430 ou 304. Montado sobre chassi metálico e sapatas isoladoras resistentes aos raios gama e raios cósmicos.

GABINETE INTERNO - Construído em aço inoxidável AISI 430 ou 304; polipropileno ou aço galvanizado isento de corrosão, com grades em alumínio galvanizado e revestimento em pintura epóxi na cor branca, prateleiras ou gavetas com corredeiras telescópicas em aço inoxidável AISI 430 ou 304, opcionalmente com contrapontas em acrílico transparente.

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

HOMOGENIZAÇÃO DE TEMPERATURA - Através de ventilador da unidade de ar forçado com helíx axial de mínima de 8" com desligamento na abertura da porta. Circulação de ar interno por sistema difusor direcionado para cada gaveta/prateleira possibilitando maior estabilidade da temperatura interna.

ISOLAMENTO TÉRMICO - Em poliuretano injetado de alta densidade, com espessura de 50, 70, 75, 80, 100 mm.

PORTAS - Verticais, metálicas cegas, de vidro duplo ou tipo jato com sistema antilevante (no fog), vedação através de perfil magnético com alarme temporizado de abertura, opcionalmente com chave na porta fechamento automático, vedação de perfil magnético e gaxeta dupla nos quadros. Perfil em alumínio opcional, de alta resistência e longa vida útil.

REFRIGERAÇÃO - Através de compressor hermético R60, selado de alta capacidade com condensação a ar, circulação de gás ecológico R-134A isento de CFC, unidade evaporadora do tipo "air forçado". Sistema de degelo automático seco sem interrupção ou perda da temperatura, com evaporação de condensado. Tampa frontal basculante para limpeza do sistema mecânico e filtros.

PAINEL DE CONTROLE - Painel em LCD com fundo iluminado com caracteres expansíveis localizado na parte superior frontal de fácil acesso com sistema eletrônico integrado em um display único, programável de 2°C a 8°C com tela incorporadas de fácil ajuste, capacidade conexão USB e PPI. Opcional com termostato digital microprocessado programável com ajustes dos parâmetros através de senha. Temperatura controlada automaticamente em 4°C por solução de parâmetros através de todos os sensores. Chave geral com sistema antilevante com supressor de surtos e fusíveis de proteção. Exibe no painel LCD simultaneamente as temperaturas de momento máxima, mínima, data e hora, nível da carga de bateria, descrição de alertas e alarmes em forma de texto, sinalização áudio visual de porta aberta, bateria baixa, falta de energia e erro de temperatura, memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da conservadora diretamente no painel. Memória com data e hora com intervalo de tempo programável dos dados mesmo na falta de energia elétrica com capacidade de baixar e salvar relatórios com gráficos de temperaturas e de todos os eventos que ocorrem na conservadora em pen drive através de conexão USB frontal no painel com armazenamento por até 30 anos. Termostato eletrônico microprocessado com mostrador digital decimal na

VERSÃO PREMIUM

Conforme a configuração acima, equipamento NÃO dotado de Sistema de Emergência para falta de energia elétrica.

VERSÃO TOP

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

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

Rua Firapó, 613 - Bairro Timbauva | Santa Rosa - RS | Brasil CEP 98781-054
(55) 3513-0486 | 3511-4733 | CNPJ: 04.470.103/0001-76 | IE: 110/0079367 | AFE Anvisa: 72752/09-8
CBPF Anvisa dispensado conforme CDC ANVISA nº 15 de 28/03/2014 (DOU 31/03/2014)
CEP 72723-1003

RIOTECNO

temperatura e dos parâmetros. Sistema de travamento da programação contra manipulação inadvertida. Sistema que restabelece os parâmetros programados mesmo com variação brusca da energia ou desligamento do equipamento. Filtro contra ruído eletromagnético com apresentação de data e horário. Dotado de sensores de tipo KTC ou P100, opcionalmente. Sistema multisensores para leitura da temperatura imersos em solução diatérmica, bateria para manter as funções eletrônicas e acionar alarmes e disjuntor com monitoramento de 24 a 48 horas para os equipamentos sem Sistema de Emergência.

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

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

REGISTRADOR DE TEMPERATURA - Registrador eletrônico das temperaturas mínima e máxima atingidas, apresentadas no display de processos. Ajuste de set point em apenas três passos direto no comando front al superior.

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

DISJUNTOR FUSÍVEL - Sistema automático que realiza ligações telefônicas via central telefônica ou linha fixa direta, para até nove números (celulares ou fixos) sempre que o equipamento alarmar por temperatura crítica e/ou bateria baixa.

SOFTWARE DE GERENCIAMENTO - Aplicativo para gerenciamento que emite relatórios e gráficos de desempenho, inclusive retroativos, permitindo o gerenciamento da câmara via internet, acesso via computador, tablet ou celular, com saída serial RS 232/485/USB 2.0 e interface para controle e monitoramento de produto. Permite suporte técnico remoto para ajustes de programação e configuração. Os dados armazenados são criptografados (invioláveis) SEM INTERFERÊNCIA DE MENSALIDADE. Sistema de relatórios exportáveis por pendrive com resumo do período, histórico de temperatura, eventos ocorridos, com intervalos programáveis de 1 a 60 minutos.

FUNÇÃO DE MONITORAMENTO - 01VOLT/220V/220V/50/60 HZ.

REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA CLASSE II - 80573310001.

MANUAL DO PROPRIETÁRIO EM PORTUGUÊS.

AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA - 805733-1 (N0146H610741)

GABINETE - 12 meses.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Disjuntor telefônico celular: sistema que avisa de três a nove números telefônicos sempre que a câmara atingir um nível crítico de temperatura, ou opcionalmente falta de energia.
- Par a anti-embacante com vidro duplo, triplo ou porta metálica cega, ou com visor, perfil em alumínio com revestimento térmico em poliuretano.
- Portas com abertura vertical, horizontal ou deslizantes.
- Sensor biométrico para abertura de portas.
- Sistema para captação de imagens com gerenciamento de vídeo via internet.
- Baterias seladas estacionárias adicionais para aumento da autonomia do sistema de emergência para falta de energia elétrica comercial.
- Sistema de alarmes remoto sem fio à distância.
- Kit travamento de porta.
- Registrador gráfico com carta de 6"
- Impressora térmica com bobina de papel.
- Calibração dos controladores de temperatura via RBC (Rede Brasileira de Calibração).
- Contra-portas em acrílico transparente ou aço inoxidável para cada gaveta ou prateleira.
- Controlador de temperatura com sistema P.I.D. ou PWM.
- Ofício com tampa para realização de ensaios e qualificação térmica.
- Estabilizador de voltagem.
- Interface de comunicação TCP/IP - Conversor de dados de comunicação Ethernet (Internet ou Intranet).
- Sistema para extração de dados via pendrive/interface RS 232/HS 485/USB.
- Leitor de código de barras de produtos armazenados e controle de estoque.
- Kit de alimentação elétrica via placa solar.
- Sistema de controle e segurança por cartão magnético.
- Sistema de abertura de porta através de senha eletrônica.
- Termômetro gráfico opcional exibindo condições de temperatura.
- Tela touch screen para controle e apresentação simultânea de todos os dados do software de gerenciamento com visualização de gráficos em até 6 pontos distintos.
- Sistema de travamento de porta aberta em 90° para recarga ou manuseio de material.
- Sistema duplo de comando eletro-eletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletro-eletrônico mantendo todas as condições de funcionamento programadas, com acionamento de alarme indicativo.
- Qualificação térmica do equipamento pelo laboratório credenciado a RBC (Rede Brasileira de Calibração).
- Processo de qualificações técnicas QCP/QP/QP.
- Prateleiras/gavetas/gavetas/tracks adicionais.
- Iluminação tríplice.



Barueri, 27 de Janeiro de 2014

Laudo técnico da análise da solicitação (Não Viabilidade) – 025.14.01

A

Biotechno Indústria e Comércio Ltda
Endereço : Rua Pirapó, 613 Vila Timbaúva
98900-000 Santa Rosa / RS
CNPJ : 04.470.103/0001-76

Informamos que as Câmaras para Conservação de Imunobiológicos, Termolábeis e Hemoderivados da linha BT-1100

Fabricados por:

Biotechno Indústria e Comércio Ltda
Endereço : Rua Pirapó, 613 Vila Timbaúva
98900-000 Santa Rosa / RS
CNPJ : 04.470.103/0001-76

NÃO SE ENQUADRAM em nenhum requisito do INMETRO em particular e nos regulamentos:

- Portaria n.º 350, de 06 de Setembro de 2010. Requisitos de Avaliação da conformidade para equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- Instrução Normativa ANVISA n.º 9, de 26 de Dezembro de 2013. Dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária.

Esta declaração se respalda pelo fato dos produtos em questão não se enquadram na definição de equipamento elétrico sob regime de vigilância sanitária subitem 4.7 da Portaria número 350 de 06/09/2010. Os produtos mencionados não são destinados a diagnóstico, tratamento ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, não estabelece nenhum contato físico ou elétrico com o paciente e/ou fornece energia para o paciente ou recebe a que dele provém e/ou detecta esta transferência de energia.

Este produto também não se enquadra na IN 09 da Anvisa de 26/12/2013 devido à inexistência de norma técnica correlata em que se enquadre o equipamento.

Associação IEx Certificações

Rio de Janeiro
Av. Franklin Roosevelt 84
Sala 504 – Centro
20021-120 Rio de Janeiro, RJ

Barueri
Alameda Tocantins 75
Sala 1009 – Alphaville
06455-020 Barueri, SP

Campinas
Rod. Campinas – Mogi Mirim
(SP-340) – Km 118,5
13066-902 Campinas, SP

TABELIONATO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE SANTA ROSA
RUA BOMAS AVE. 241 - SANTA ROSA - FONE: (51) 3512-2878 - FAX: (51) 3512-6555
E-MAIL: TABELIONATO@SANTA-ROSA.RS

AUTENTICAÇÃO
AUTENTICO a presente cópia fotográfica conforme o original a mim apresentado, do que dou fé. São Paulo, 05 de 01, 1308008-41283.
Santa Rosa, quinta-feira, 24 de Janeiro de 2014.
Escrevente Autorizada: Aline da Rocha
Emol: R\$ 3,40 + Selo digital: R\$ 0,00

ALMEIDA JANGIER - ALINE DA ROCHA
Escrevente Autorizada

SANTA ROSA

ALMEIDA JANGIER - ALINE DA ROCHA
Tabelião e Reg. de Subs.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/78332308214972598548>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 78332308214972598548-1
Data: 23/08/2021 09:05:41
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALX96495-KAS1;



CNPJ: 06.870-0

Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em segunda-feira, 23 de agosto de 2021 09:08:40 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou consulte o documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/78332308214972598548>. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

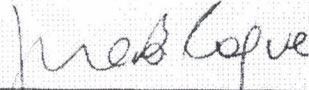


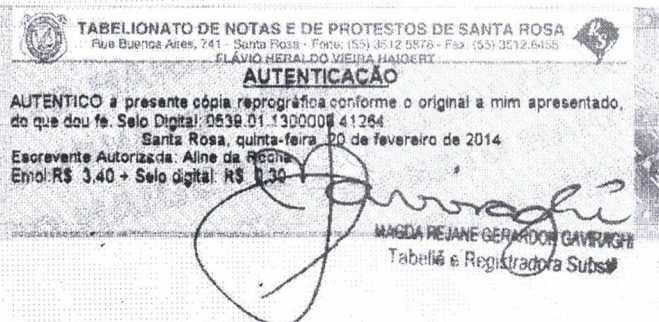
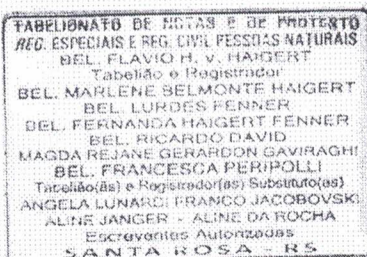
IEx

É um Organismo de Certificação brasileiro criado, não apenas para ser mais um Organismo de Certificação, mas para reafirmar o compromisso de contribuir diretamente na preservação da vida dos trabalhadores que atuam em áreas de risco. Têm a missão de assegurar o sorriso dos filhos daqueles que retornam com segurança para suas casas, após um dia de trabalho.

Nós somos responsáveis pela avaliação e ensaios da maior gama de produtos eletroeletrônicos e de telecomunicações disponíveis no mercado mundial de acordo com as normas, regulamentos e resoluções brasileiras e suas atualizações, com base em diretrizes estabelecidas da ABNT ISO IEC Guia 65, com avaliações objetivas, responsáveis e imparciais.

Atenciosamente,


Marco A. Bucciarelli Roque
Presidente
marco.roque@iexcert.com.br
(11)4195-0705 ou (11)97676-3009



Associação IEx Certificações

Rio de Janeiro
Av. Franklin Roosevelt 84
Sala 504 - Centro
20021-120 Rio de Janeiro, RJ

Barueri
Alameda Tocantins 75
Sala 1009 - Alphaville
06455-020 Barueri, SP

Campinas
Rod. Campinas - Mogi Mirim
(SP-340) - Km 118,5
13066-902 Campinas, SP

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/78332308214972598548>



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 78332308214972598548-2
Data: 23/08/2021 09:05:41
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALX96496-ON13;



CN.J. 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


Váber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular



TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em segunda-feira, 23 de agosto de 2021 09:08:40 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Proveniente nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/08/2021 11:38:51 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa BIOTECNO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 78332308214972598548-1 a 78332308214972598548-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b849097034aedfe3514be5196b0763ec115bcc115d92b32b73b063391e2a0e97bec394981ba9eca6a0abdc612580a44d74747f5ca63b8e8bd670b26e4b1573961





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

NOTA TÉCNICA Nº 01/2014 - GGTPS/ANVISA

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

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

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

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

1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;

1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.

1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

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

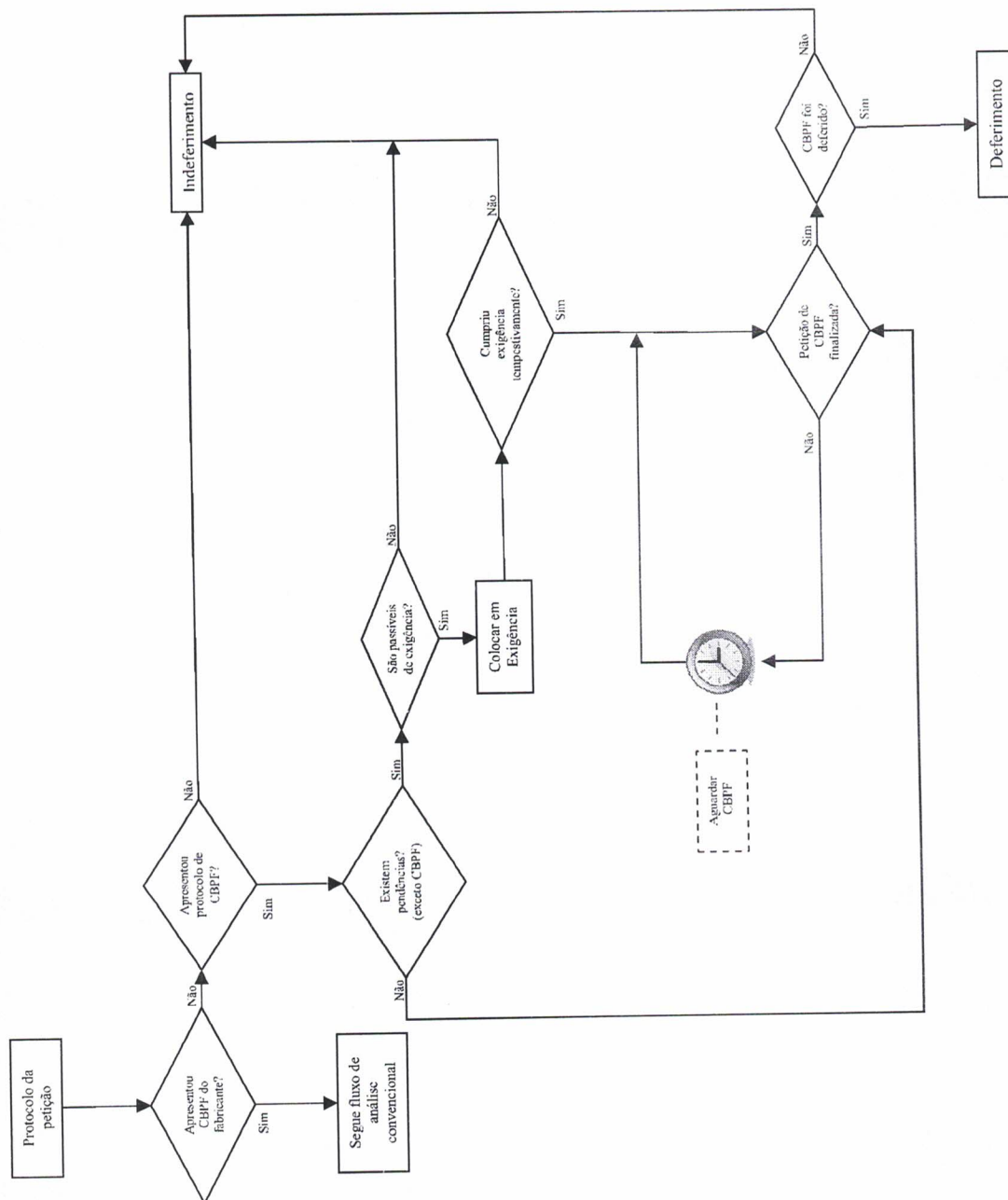


- 1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação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

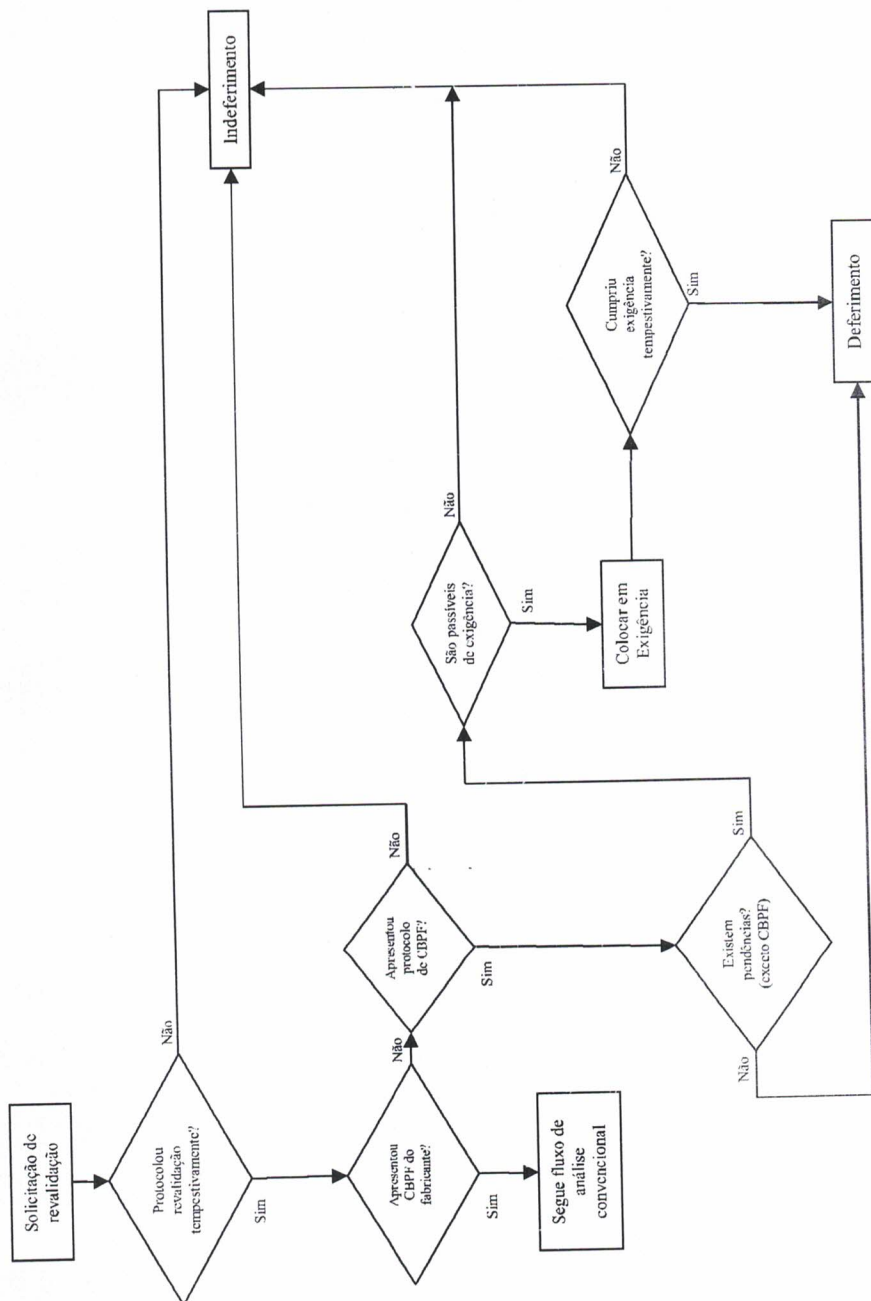
Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

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



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



Benzer



ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO FRANCISCO DO BREJÃO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 117/2023
ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA 06/07/2023 AS 9h00

IDENTIFICAÇÃO DA PROPONENTE

RAZÃO SOCIAL: Benzer Tecnologia Ltda - **CNPJ:** 50.158.608/0001-17
ENDEREÇO: Rua Santa Albertina, 487 – G. 04 - **BAIRRO:** Santa Rosa Ipês - **CIDADE:** Piracicaba - **CEP:** 13414-316
E-MAIL: fiscal@benzer.com.br - **TELEFONE:** (19) 2105-3116
REPRESENTANTE: Isabel Regina Tararam Busato - **CARGO:** Diretora - **Rg.** 17.192.944-5 **SSP/SP – CPF:** 067.712.998-05
BANCO DA LICITANTE: Banco do Brasil - **Prça Piracicaba - CONTA BANCÁRIA DA LICITANTE:** 22.306-9 - **Nº DA AGÊNCIA:** 6516-1

Benzer Tecnologia Ltda. * Rua Santa Albertina, 487 – Galpão 04 - CEP 13414-316 – Piracicaba / SP
CNPJ: 50.158.608/0001-17

Fone: (0xx19) 2105-3116 * email: fiscal@benzer.com.br * site: www.benzer.com.br

Benzer



LOTE	DESCRIÇÃO	MARCA	QTD	UN	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
14	MODELO NI 1760/300 - CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS - com gabinete em aço inoxidável 304, com capacidade para 300 litros, com 2 gavetas, sistema de emergência e registro de dados; Temperatura de conservação entre +2 e +8 °C, com circulação de ar forçado e sensores internos. Registro na ANVISA nº 80265180002. Fabricante Bunker. Procedência Nacional.	Novainstruments	02	Un.	R\$ 17.700,00 (dezesete mil e setecentos reais)	R\$ 35.400,00 (trinta e cinco mil e quatrocentos reais)

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$ 35.400,00 (trinta e cinco mil e quatrocentos reais)

Benzer Tecnologia Ltda. * Rua Santa Albertina, 487 – Galpão 04 - CEP 13414-316 – Piracicaba / SP
CNPJ: 50.158.608/0001-17

Fone: (0xx19) 2105-3116 * email: fiscal@benzer.com.br * site: www.benzer.com.br

Benzer

CONDIÇÕES GERAIS DA PROPOSTA:

PRazo DE ENTREGA..... 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da "Ordem de Fornecimento
VALIDADE DA PROPOSTA..... 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de sua abertura
ASSISTÊNCIA TÉCNICA..... Permanente, durante e após o período de garantia sem despesas prestada pela licitante para PREF. MUN. DE
SÃO FRANCISCO BREJÃO. (sem custo durante o período de garantia). (O endereço e o telefone da Assistência Técnica Autorizada: BUNKER COMERCIAL LTDA. - Rua
Santa Albertina, 487 - G.01 - Bairro Santa Rosa Ipês, Piracicaba / SP - Fone (19) 2105.3100).
PAGAMENTO..... 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para
crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado. (art. 40, XIV, "a", da Lei nº 8.666/93)
GARANTIA..... 12 (doze) meses, a partir da emissão do Termo de Recebimento
LOCAL DE ENTREGA..... Secretaria Municipal de Saúde sito na Av. Castelo Branco nº 64, Centro.

Declaramos que examinamos, conhecemos e nos submetemos a todas as condições contidas no edital deste pregão, bem como verificamos todas as especificações nele contidas, não havendo qualquer discrepância entre quaisquer informações e/ou documentos que dele fazem parte, e estamos cientes de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assim como de qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto, assumindo total responsabilidade pelas informações, erros ou omissões existentes nesta proposta.

Declaramos, ainda, que estão incluídos nos preços propostos todas as despesas relacionadas com o objeto da licitação, como impostos, fretes, seguros, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, gastos com transportes, prêmios de seguros e outras despesas decorrentes de exigência legal.

Declaramos, por fim, que a proposta apresentada para participar da presente Licitação foi elaborada de maneira independente e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

Piracicaba, 03 de julho de 2023.

Atenciosamente,


BENZER TECNOLOGIA LTDA
CNPJ: 50.158.608/0001-17
ISABEL REGINA TARARAM BUSATO / Diretora
RG. 17.192.944 SSP/SP - CPF. 067.712.998-05

Benzer Tecnologia Ltda. * Rua Santa Albertina, 487 - Galpão 04 - CEP 13414-316 - Piracicaba / SP
CNPJ: 50.158.608/0001-17

Fone: (0xx19) 2105-3116 * email: fiscal@benzer.com.br * site: www.benzer.com.br



Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 50.158.608/0001-17
Razão Social: BENZER TECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado
Natureza Jurídica: Sociedade EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastro indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Validade: 10/12/2023
Receta Federal e PGFN
FGTS
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>)
Validade: 19/12/2023
IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal
Validade: 15/07/2023
Receta Estadual/Distrital
Validade: 18/09/2023
Receta Municipal



Emitido em: 06/07/2023 13:05
CPF: 606.253.343-10
Nome: LUCAS SILVA ALENCAR



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO



Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 06/07/2023 13:06:57

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **BENZER TECNOLOGIA LTDA**
CNPJ: **50.158.608/0001-17**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

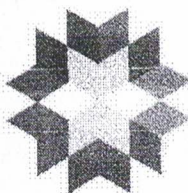
Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

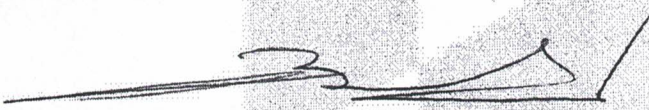


ColdLab
Ultrafreezers



Atestado de Capacidade Técnica

A Luis Roberto Boscariol Eireli inscrita sob o CNPJ 03.796.347/0001-80, com sede na Rua Mario Capeletti, 250, Piracicaba/SP – CEP: 13.413-108 declara para fins de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** que a empresa Novainstruments Equipamentos para Laboratório LTDA, inscrita sob o CNPJ 12.561.319/0001-75, Registro Regional: CREA – SP: 2208188, com endereço na Rua Santa Albertina, 487 – Galpão 02, bairro Santa Rosa Ipês, Piracicaba/SP – CEP: 13.414-316, através do seu Responsável Técnico o Sr. **PEDRO BUSATO**, com o registro 5070622079, CPF: 346.490.478-46, realizou serviços de manutenção corretiva e preventiva em 20 câmaras de conservação de vacinas e sangue com temperaturas que variam entre -86°C e 8°C, com visitas mensais, revisão dos componentes elétricos, eletrônicos e de refrigeração, calibração, qualificação e trocas de peças. Serviços realizados dentro da empresa prestadora Novainstruments, em 06/01/2020 a 04/01/2021. Não tendo até a presente data nada que possa desabonar sua conduta profissional.


Luis Roberto Boscariol
CPF: 062.904.588-76

LUIS ROBERTO BOSCARIOL EIRELI
CNPJ: 03.796.347/0001-80
PIRACICABA-SP

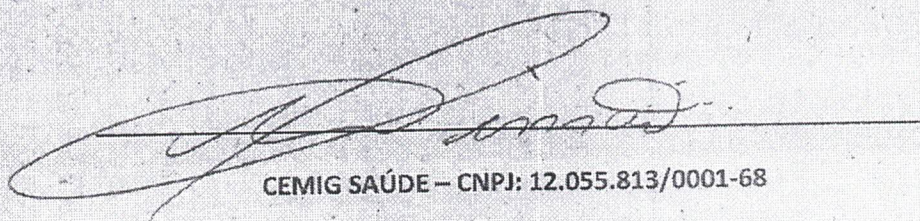
Luis Roberto Boscariol Eireli
CNPJ 03.796.347/0001-80 Insc. Est 535.324.837.117
Rua Mario Capeletti, 250 – Uninorte – CEP 13413-108 – Piracicaba – SP – BRASIL.
Tel: (19) 3302-5690/ 3302-5691

COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO

CEMIG SAÚDE, inscrita no CNPJ 12.055.813/0001-68, com sede na Avenida Barbacena, nº 472, Barro Preto, na cidade de Belo Horizonte/CEP: 30190-130, Estado de Minas Gerais, **DECLARAMOS**, para fins de habilitação em processo licitatório, que a empresa NOVA INSTRUMENTS EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA, CNPJ 12.561.319/0001-75, com endereço na Rua Santa Albertina, nº 487- Bairro Santa Rosa Ipês, na cidade de Piracicaba/CEP: 13414-316, Estado de São Paulo; forneceu a esta instituição os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, inexistindo, até a presente data, registros negativos que comprometam o fornecimento.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
Câmara Conservadora para Vacinas de 120 litros	98 unidades	2021
Câmara Conservadora para Vacinas de 280 litros	04 unidades	2021

Belo Horizonte, 05 de abril de 2022.



CEMIG SAÚDE – CNPJ: 12.055.813/0001-68

MARCELO SIMÃO FERREIRA – CPF: 011.675.866-03



São Paulo/SP, 03 de fevereiro de 2020

DECLARAÇÃO DE FORNECIMENTO

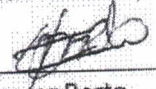
Declaramos para os devidos fins, que a empresa **NOVA INSTRUMENTOS EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA**, estabelecida a Rua Santa Albertina Nº 487 – G. 02, bairro Santa Rosa Ipês, Cep: 13.414-316, Piracicaba/SP, inscrita no C.N.P.J. 12.561.319/0001-75 e Inscrição Estadual sob n.º 535.244.346-117, tem fornecido regularmente equipamentos científicos e laboratoriais, destinados a Laboratórios de Universidades, Centros de pesquisa, hospitais e afins, onde tem cumprido com os prazos de entrega, qualidade dos produtos e preços compatíveis com o mercado, além de efetuar as entregas sempre de acordo com a quantidade solicitada, inclusive no que concerne à reposição de peças e manutenção adequada.

Itens recentemente fornecimentos:

- Agitador Magnético (11 un)
- Agitador de Tubos (5 un)
- Agitador de Kline (8 un)
- Centrifuga Refrigerada (8 un)
- Centrifuga Microprocessada (15 un)
- Destilador de Água (5 un)
- Incubadora BOD (5 un)
- Germinadora (3 un)
- Termocicladores (3 un)
- Condutivímetro (3 un)
- Chapa aquecedora (9 un)
- Espectrofotômetro (8 un)
- Forno Mufla (5 un)
- Estufa de Cultura Bacteriológica (9 un)
- Estufa de Secagem e Esterilização (5 un)
- Microscópio (32 un)
- Microscópio Esteroscópio (25 un)
- Medidor de PH (22 un)
- Manta de Aquecimento (5 un)
- Câmara de Conservação de Vacinas (32 un)
- Câmara de Conservação de Sangue (12 un)
- Freezer para Vacinas (9 un)
- Bloco Digestor (4 un)
- Banho Maria (10 un)
- Refratômetro (10 un)
- Micropipetas (67 un)
- Polarímetro (5 un)

Desta forma, firmamos a presente, por se tratar da mais justa expressão da verdade.

Atenciosamente,


 Ellicesar Berto
 Diretor

ELICESAR BERTO
 CPF 053.525.690-10
 RG 7.703.881 SSP SP

2º Tabelião de Notas

2º TABELIÃO DE NOTAS DE PIRACICABA
 Camilla Costa Dias Souza Alves
 Tabela
 Rua São José 490 - Centro
 CEP 13400-338 - Piracicaba - SP
 Fone: (19) 3447-4494

Reconheço por SEMELHANÇA SEM VALOR ECONOMICO etc) Firma(s) de:
 ELICESAR BERTO, a qual confere com padrão depositado em cartório.
 Piracicaba/SP, 14/02/2020 - 14:16:49
 Eu testemunho a da verdade. Total R\$ 6,00
 SUELEM DE LIMA NASCIMENTO - ESCRIVENTE
 Etiqueta: 712973 Selos: R\$ 43,849

QUALQUER EMENDA OU RASURAS SERÁ CONSIDERADA
2º Tabelião de Notas
 Suellem de Lima Nascimento
 Escrivente
 Piracicaba/SP - Fone/Fax: (19) 3447-4494

Cartório Notarial de Piracicaba
 112698
FIRMA 1
 S10754AA0434349

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

A Nova Técnica Equipamentos para Laboratórios Ltda., CNPJ: 61.012.811/0001-05, ATESTA, para os devidos fins, que a empresa Novainstruments Equipamentos para Laboratórios Ltda., CNPJ sob nº 12.561.319/0001-75, com sede situada à Av. Santa Albertina, 487 – G. 02 – Bairro Santa Rosa Ipês - CEP: 13.414-316 – Piracicaba – SP forneceu os itens abaixo descritos, nas quantidades mencionadas e, nos prazos determinados. Declara ainda que em nossos arquivos não existem registros de fatos que desabonam nem sua conduta técnica e comercial, e a responsabilidade com as demais obrigações assumidas:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD
01	CÂMARA DE CONSERVAÇÃO DE VACINAS	22
02	CAIXA TÉRMICA	67
03	ESTUFA DE SECAGEM	08
04	DESTILADOR DE ÁGUA	15
05	ESTUFA BACTERIOLÓGICA	04
06	CENTRIFUGA DE BANCADA	18
07	BANHO MARIA	36

Sem mais,

Piracicaba, 12 de agosto de 2014.

NOVA TÉCNICA Ind. e Com. Equip. p/ Lab. Ltda
Rua Santa Albertina, 487 - Piracicaba-SP
CNPJ 61.012.811/0001-05 - I.E. 635.137.902.110

Nova Técnica Equipamentos para Laboratórios Ltda
CNPJ: 61.012.811/0001-05



Declaramos que a empresa Novainstruments Equipamentos para Laboratório Ltda EPP., sediada à Rua Santa Albertina, 487 – Bairro Santa Rosa Ipês, na cidade de Piracicaba/SP, devidamente cadastrada no CNPJ 12.561.319/0001-75, tem sempre cumprido e honrado com seus compromissos, bem como de assistência técnica aos bens que fornece.

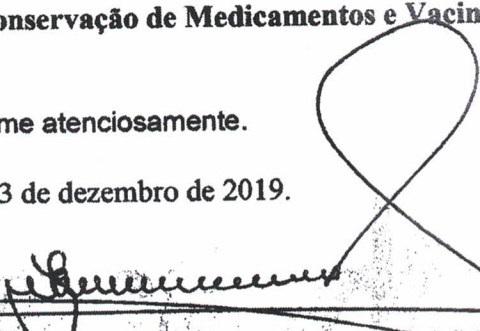
Considerando que os equipamentos vêm sendo utilizados normalmente, estão operando em boas condições e tem nos atendido satisfatoriamente,

ATESTAMOS para os devidos fins, que adquirimos e certificamos os equipamentos abaixo:

✓ **Câmara de Conservação de Medicamentos e Vacinas**

Sem mais, subscrevo-me atentamente.

Valparaíso de Goiás, 13 de dezembro de 2019.


DOCTORMED EQUIPAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

CNPJ/MF 13.169.056/0001-16

ELIAS GOMES DA SILVA

RG. 17.495.378 SSP/SP E CPF 027.667.478-26

DIRETOR

Doctormed Equipamentos e Produtos Hospitalares EIRELI
C.N.P.J. 13.169.056/0001-16 - Inscrição Estadual: 10.615.046-4
(61) 3083-0776 / 9 8211-4871 / E-mail: doctormedgo@gmail.com
Rua 15, Quadra 49, Lote 34, Loja 02, Morada Nobre, Valparaíso de Goiás, GO - CEP: 72.870-374



Prefeitura Municipal de Mallet

www.mallet.pr.gov.br
mallet@mallet.pr.gov.br

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos a quem possa interessar, que a empresa **Novainstruments Equipamentos para Laboratório Ltda.**, inscrita no **CNPJ: 12.561.319/0001-75**, com registro no CREA-SP: 2208188 sediada à Rua Santa Albertina, 487 – G. 02 – Bairro Santa Rosa Ipês – CEP 13414-316 – Piracicaba/SP, através do seu Responsável Técnico o Sr. Pedro Busato, com o registro CREA-SP: 5070622079, têm prestado à **Prefeitura Municipal de Mallet, CNPJ: 75.654.566/0001.36**, sediada à Av Rua XV de Novembro - Sul, 28-SE Terreo – Centro, serviços de instalação, treinamento, calibração, qualificação, troca de peças, manutenção preditiva, preventiva e corretiva conforme contrato de nº 178/2021 firmado em 23 de setembro de 2021, por um período de 12 meses.

Atestamos o reconhecimento dos serviços prestados pela Novainstruments Equipamentos para Laboratório Ltda., demonstrando plena satisfação com os prazos e garantias, como também qualidade e preços compatíveis com o mercado.

Resumo das atividades executadas:

Unidade/Localização	Equipamento	Quantidade
CENTRO ODONTOLÓGICO - ALMOX. SAÚDE AV. BARÃO DO RIO BRANCO, 1189 MALLET - PR	Câmara de conservação de imunobiológicos	07

Sendo a expressão da verdade, firmamos a presente.

Mallet/ Pr, 08 de dezembro de 2021.

Beatriz Tomal

Nome: Beatriz Tomal

RG: 8.762.952-0

Cargo/função: Fiscal de Controle

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SETOR: PROCESSAMENTO DE DADOS

Rua XV de Novembro – Sul, 28-SE, Mallet/PR, CEP 84570-000
CNPJ 75.654.566/0001-36
Fone (42) 3542-1205

2102 BENZER TECNOLOGIA LTDA
CNPJ: 50.158.608/0001-17



13/06/2023 13:37 Pág:0001
Período: 31/03/2023 a 30/04/2023

BALANCETE PATRIMONIAL
Valores expressos em Reais (R\$)

Classificação	Saldo
S 1 ATIVO	100.000,00
S 1.1 CIRCULANTE	100.000,00
S 1.1.01 CAIXA E EQUIVALENTE DE CAIXA	100.000,00
S 1.1.01.001 BENS NUMERÁRIOS	100.000,00

2102 BENZER TECNOLOGIA LTDA
CNPJ: 50.158.608/0001-17



13/06/2023 13:37 Pág:0002
Período: 31/03/2023 a 30/04/2023

BALANCETE PATRIMONIAL
Valores expressos em Reais (R\$)

Classificação	Saldo
S 2 PASSIVO	100.000,00
S 2.4 PATRIMÔNIO LÍQUIDO	100.000,00
S 2.4.01 CAPITAL SOCIAL	100.000,00
S 2.4.01.001 CAPITAL SUBSCRITO	100.000,00

ISABEL REGINA
TARARAM
BUSATO:06771299805

Assinado de forma digital por
ISABEL REGINA TARARAM
BUSATO:06771299805
Dados: 2023.06.13 14:29:44 -03'00'

ISABEL REGINA TARARAM BUSATO
SÓCIA ADMINISTRADORA
CPF: 067.712.998-05

Juliana F. Franhami

JULIANA FERRAZ FRANHANI
CRC: 1-SP-261553/O-7 - Contador
CPF: 224.709.258-60



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO



CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL BENZER TECNOLOGIA LTDA		TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPESSOAL (E.P.P.)	
NIRE 35261043381	CNPJ 50.158.608/0001-17	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 35261043381	DATA DO ARQUIVAMENTO 31/03/2023

DADOS DA CERTIDÃO

DATA DE EXPEDIÇÃO 31/03/2023	HORA DE EXPEDIÇÃO 10:45:25	CÓDIGO DE CONTROLE 200060914
---------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 31/03/2023 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – GISELA SIMIEMA CESCHIN, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.



Certifico o registro de constituição sob o NIRE nº 35261043381 em 31/03/2023 da empresa BENZER TECNOLOGIA LTDA, protocolado sob o nº SPP2330264893. Autenticação: validar a autenticidade do registro em <http://www.jucesp.sp.gov.br/> com o número do mesmo. GISELA SIMIEMA CESCHIN - Secretária Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 31/03/2023 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 200060914. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.



Requerimento Capa

SEQ. DOC
01
02

Protocolo Redesim

SPP2330264893



DADOS CADASTRAIS

ATO(S) Constituição Normal		
NOME EMPRESARIAL BENZER TECNOLOGIA LTDA		PORTE EPP
LOGRADOURO RUA SANTA ALBERTINA		NÚMERO 487
COMPLEMENTO GALPAO04	BAIRRO/DISTRITO SANTA ROSA IPES	CEP 13414316
MUNICÍPIO PIRACICABA		UF SP
E-MAIL legalizacao@semcon.com.br		TELEFONE
NÚMERO EXIGÊNCIA (S) SEM EXIGÊNCIA ANTERIOR	CNPJ - SEDE	NIRE - SEDE
IDENTIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO/ASSINANTE DO REQUERIMENTO CAPA NOME: CLAUDINEI BALLESTERO - Responsável DATA ASSINATURA: ASSINATURA:		VALORES RECOLHIDOS DARE R\$ 195,28 DARF Isento

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO	OBSERVAÇÕES:
-------------------	--------------

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART. 57, §5º, DECRETO 1.800/96

17/03/2023

Página 1 de 1



Certifico o registro de constituição sob o NIRE nº 35261043381 em 31/03/2023 da empresa BENZER TECNOLOGIA LTDA, protocolado sob o nº SPP2330264893. Autenticação: validar a autenticidade do registro em <http://www.jucesp.sp.gov.br/> com o número do mesmo. GISELA SIMIEMA CESCHIN - Secretária Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 31/03/2023 por GISELA SIMIEMA CESCHIN - Secretária Geral. Autenticação: 200060914. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.