

MUNICÍPIO DE ALTINHO  
ESTADO DE PERNAMBUCO  
SETOR DE COMPRA E LICITAÇÃO

Aos cuidados do (a) Sr.(a). Pregoeiro (a)

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO 004/2024 – RECURSO ADMINISTRATIVO.

**INDREL – INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 78.589.504/0001-86, sediada e localizada à Avenida Tiradentes nº 4455, Setor Industrial, CEP. 86.072-360, Londrina-PR, por intermédio de seu procurador, vem respeitosamente perante este órgão, apresentar Recurso Administrativo, em face da classificação e declaração de vencedor da licitante **BENZER TECNOLOGIA LTDA**, fornecedora da marca **NOVAINSTRUMENTS**, a empresa **ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA** e a empresa **HM LINCK**, fornecedora da marca **BIOTECNO**, que diz respeito ao item 3 do Pregão Eletrônico nº 004/2024, em virtude de não estarem em conformidade com as exigências estabelecidas.

### SÍNTESE FÁTICA

No dia 16/08/2024, ocorreu o Pregão ELETRÔNICO nº 004/2024, a colocada **BENZER**, ofertante da marca **NOVAINSTRUMENTS**, não cumpre os requisitos expostos em edital vigente para que pudesse a mesmo ser classificada onde, no momento oportuno, a **INDREL** registrou intenção de recurso e agora encaminha as suas razões recursais para que se promova a desclassificação das empresas vencedoras, visto que não atendem ao edital, sob pena de lesão ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

### DO DIREITO

- 1- "exportação de dados criptografados"  
"registros de dados criptografados"

h

**Página 25 – manual Novainstruments (anexo)**

- g) Com o programa aberto, abra o arquivo BKDAYLI.txt e as informações se apresentarão na tela.

**Página 33 – manual Elber**

**10.2 GERANDO RELATÓRIOS**

Para gerar um relatório, abra o software ELVX-CHART e siga os seguintes passos:

1. Clique no ícone 'Abrir' e selecione o arquivo T.txt do Pen-Drive
2. O software imediatamente mostrará o gráfico e a tabela com os dados e o código do controlador.

Utilize os recursos de zoom no gráfico se desejar alterar a visualização.

3. Clique no ícone 'Gerar Relatório' e um arquivo legível será gerado, podendo ser impresso ou salvo no computador.

**Página 33 – manual Biotecno**

- 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.

Conforme evidenciado no manual fornecido pelas empresas, observamos que os relatórios são emitidos em arquivos TXT. Vale ressaltar que, para que o relatório não seja violado, é necessário ter apenas uma opção sendo ela; PDF(Criptografado), pois, com as duas opções apresentadas permite com que o usuário escolha a exportação do relatório inseguro. O arquivo TXT é um documento de texto simples que pode ser aberto e editado em qualquer software de texto ou processador de palavras. Nesse contexto, a disponibilidade da opção TXT para exportação torna os dados vulneráveis, possibilitando modificações por parte do usuário e, conseqüentemente, comprometendo sua integridade.

Considerando a identificação deste ponto crucial não atendidos no atual processo licitatório e todas as informações apresentadas, solicitamos respeitosamente o reconhecimento e o acatamento do presente recurso. Tal reconhecimento resultaria na revisão da decisão contestada, visando a desclassificação da empresa **BENZER** e as demais classificadas. Esta medida é justificada pela constatação de que as referidas empresas não atendem às especificações relevantes exigidas no edital.

Caso a desclassificação da empresa mencionada não seja efetivada, solicitamos a anulação do item 3 deste processo licitatório. Isso se deve ao comprometimento do propósito primordial do processo, que é a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e o cumprimento dos requisitos do edital. Destacamos que a manutenção das condições vigentes neste processo licitatório implicaria em uma clara violação aos princípios que regem tais procedimentos, notadamente os da vinculação ao instrumento convocatório, da competitividade, do julgamento objetivo e da isonomia, conforme previstos no edital e na Lei nº 8.666/93.

Ao apresentar evidências substanciais, comprovamos que a empresa declarada vencedora não cumpre os requisitos legais estabelecidos no edital, o qual possui validade e deve ser seguido estritamente. Diante desses fatos e considerando a conformidade de nossa empresa com todos os requisitos, interpusemos este recurso com o objetivo de assegurar a justiça em conformidade com as diretrizes estabelecidas por lei. Convictos do direito líquido e certo, aguardamos deferimento dentro do prazo legal estipulado, visando evitar a necessidade de recorrer a instâncias judiciais.

Nestes termos, solicitamos e esperamos deferimento.

Londrina, 19 de agosto de 2024

JOAO FERNANDO  
RAPCHAM:033  
37497900

João Fernando Rapcham  
CEO  
CPF: 033.374.979-00

78589504/0001-86

INDREL - Ind. de Refrig.  
Londrinense Ltda.  
AV. TIRADENTES, 4455  
SETOR INDUSTRIAL - CEP 86072-000  
LONDRINA - PR



Curitiba, 11 de março de 2024.

Do: **COAF, CEMEPAR e DVVPI**

Para: **CPL Comissão Permanente de Licitação/CGOV/DAD/SESA**

Referente: **PARECER TÉCNICO - PE 655/2024**

Protocolo: **20.841.285-0**

Objeto: **Câmaras Refrigeradas**

## 1. SOBRE OS QUESTIONAMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS AO EQUIPAMENTO

### 1.1 Sobre o software de gerenciamento e monitoramento de dados criptografados

No recurso administrativo apresentado pela empresa Indrel, a mesma alega o não atendimento dos requisitos relacionados ao software de gerenciamento e monitoramento de dados criptografados, nos seguintes termos: *“Conforme evidenciado no manual fornecido, observamos que os relatórios são emitidos em arquivos TXT. Vale ressaltar que, para que o relatório não seja violado, é necessário ter apenas uma opção sendo ela; PDF(Criptografado), pois, com as duas opções apresentadas permite com que o usuário escolha a exportação do relatório inseguro. O arquivo TXT é um documento de texto simples que pode ser aberto e editado em qualquer software de texto ou processador de palavras. Nesse contexto, a disponibilidade da opção TXT para exportação torna os dados vulneráveis, possibilitando modificações por parte do usuário e, conseqüentemente, comprometendo sua integridade.”*

As contrarrazões recursais apresentadas pela empresa Benzer consideram que *“A Recorrente afirma aleatoriamente, que os relatórios são emitidos em arquivos .TXT. No entanto, desconhecemos de onde a mesma embasa seus argumentos, uma vez que os equipamentos ofertados emitem relatório em PDF (Criptografados). Como a programação do equipamento é versátil, há a possibilidade, em caso de necessidade do comprador, de produzirmos equipamentos que emitem relatório em .TXT, ou quaisquer outro arquivo padrão texto, mas que obviamente, não é o caso dos equipamentos ofertados para o SESA PR”.*

**A análise da amostra evidenciou que os arquivos gerados são emitidos em arquivos TXT. Segue imagens extraídas do software de gerenciamento e**

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

monitoramento de dados (Figuras 1 e 2).

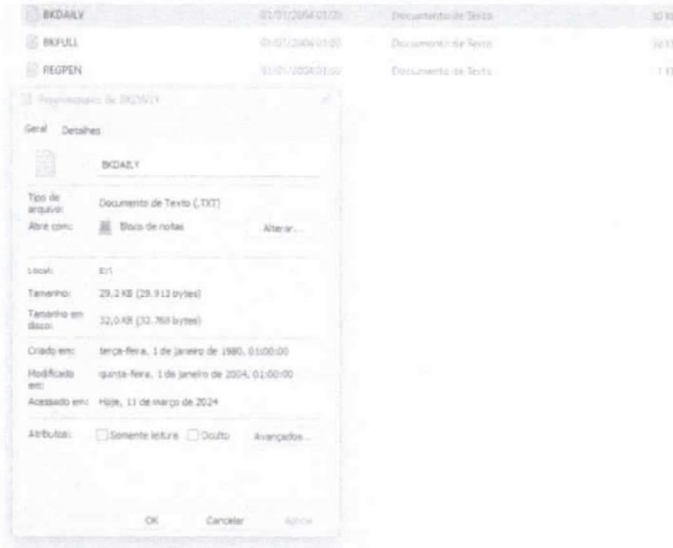


Figura 1. "Print Screen" da tela de extração de dados do PenDrive inserido na amostra da câmara de refrigeração científica da Benzer.



Figura 2. "Print Screen" do software de gerenciamento de dados do PenDrive inserido na amostra da câmara de refrigeração científica da Benzer.

**Acerca deste ponto fica entendido que as contrarrazões apresentadas pela empresa Indrel deverão ser aceitas, uma vez que esclarecem o não atendimento**

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Reboças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

Assinatura Avançada realizada por: **Deise Regina Sprada Pontarolli (XXX.411.429-XX)** em 12/03/2024 14:28 Local: SESA/DG/COAF, **Debora Liz Babo Alves (XXX.114.689-XX)** em 12/03/2024 14:32 Local: SESA/CEME/ALM, **Margely de Souza Nunes (XXX.900.009-XX)** em 12/03/2024 16:05 Local: SESA/CEME/DG, **Virginia Dobkowski Franco dos Santos (XXX.262.328-XX)** em 13/03/2024 08:22 Local: SESA/DAV/CVIE/DVVI. Inserido ao protocolo **20.841.285-0** por: **Claudia Boscheco Moretoni** em: 12/03/2024 14:20.

do parâmetro requerido no termo de referência no item 1.2 Especificações Técnicas, lote 2, letra T e no item 3. Descrição da Solução, lote 2, tópico 3.1.3.20 no que diz respeito ao Software de gerenciamento e monitoramento de dados.

### 1.2 Sobre o sistema de alarmes visuais e sonoros

No recurso administrativo apresentado pela empresa Indrel, a mesma alega o não atendimento dos requisitos relacionados ao sistema de alarmes visuais e sonoros, nos seguintes termos: *“Conforme especificado, o sistema de alarme visual e sonoro é requerido para eventos como manutenção preventiva. Observamos no manual da empresa que o equipamento em questão não dispõe dessa funcionalidade. Tal programação é crucial, dado que o equipamento em questão é de natureza científica e a realização de manutenções preventivas é fundamental conforme recomendação do ministério da saúde (AMS), seguindo as normas da Associação Brasileira de normas técnicas (ABNT). A capacidade de programar esse alarme garante que tais manutenções não sejam negligenciadas, assegurando a integridade do equipamento e a continuidade de sua operação eficiente.”*

As contrarrazões recursais apresentadas pela empresa Benzer consideram que *“A Recorrente afirma de forma sofismática, que o equipamento não possui alarme áudio visual para manutenção preventiva, baseado simplesmente em um manual de operação do equipamento. Tal manual, não se trata de um catálogo técnico detalhado, mas sim, um manual de como operar o equipamento. Inclusive, o equipamento ofertado, dispõe também de outros alarmes possíveis que não constam no referido Manual de Operação, tais como: Tensão baixa na alimentação do equipamento, falha nos sensores, etc. Afirmamos que a alegação da Recorrente é infundada, sendo que os equipamentos ofertados para o SESA PR possuem alarme de manutenção preventiva.”*

**Acerca deste ponto não foi elaborado parecer técnico. Não há, entretanto, prejuízo ao resultado da avaliação do recurso administrativo, uma vez que há outros pontos analisados e que esclarecem a conduta a ser tomada pela administração pública.**

### 1.3 Sobre o compressor

No recurso administrativo apresentado pela empresa Indrel, a mesma alega o não atendimento dos requisitos relacionados ao compressor, nos seguintes termos:

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax: 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

“Gostaríamos de enfatizar a importância do compressor AC no equipamento, que é altamente eficiente. Ao revisarmos, notamos que a empresa também oferece o compressor DC, que não é adequado para equipamentos científicos, mas sim para uso em equipamentos industriais e domésticos. O uso do compressor DC pode resultar em problemas em um curto período de tempo quando aplicado a equipamentos científicos. Portanto, é crucial verificar se a empresa realmente ofereceu o compressor conforme solicitado.”

As contrarrazões recursais apresentadas pela empresa Benzer consideram que “Tal alegação da Recorrente é mais uma vez hipotética e não merece ser considerada, uma vez que no item III., comprovamos a eficiência energética do equipamento. Mas a título de esclarecimento, conforme necessidade do comprador e a especificação da solicitação, a fabricante possui capacidade de ofertar diversos tipos de compressores, cada um para atender a uma demanda específica, de acordo com a utilidade e capacidade do equipamento fabricado. Entretanto, ratificamos que os compressores instalados nos equipamentos a serem fornecidos para o SESA PR, estão de conformidade com o Termo de Referência do Edital.”

A análise da amostra evidenciou que o compressor utilizado foi do tipo DC, conforme fotografia da referida peça na amostra recebida (Figura 3).

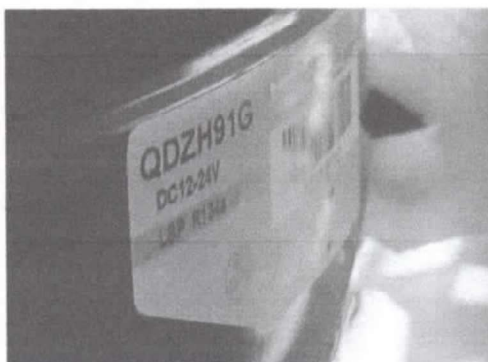


Figura 3. Fotografia da etiqueta do compressor da amostra da câmara de refrigeração científica da Benzer.

Acerca deste ponto fica entendido que as contrarrazões apresentadas pela empresa Indrel deverão ser aceitas, uma vez que esclarecem o não atendimento do parâmetro requerido no termo de referência no item 1.2 Especificações

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax: 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

Assinatura Avançada realizada por: **Deise Regina Sprada Pontaroli (XXX.411.429-XX)** em 12/03/2024 14:28 Local: SESA/DG/COAF, **Debora Liz Babo Alves (XXX.114.689-XX)** em 12/03/2024 14:32 Local: SESA/CEME/ALM, **Margely de Souza Nunes (XXX.900.009-XX)** em 12/03/2024 16:05 Local: SESA/CEME/DG, **Virginia Dobkowski Franco dos Santos (XXX.262.328-XX)** em 13/03/2024 08:22 Local: SESA/DAV/CVIE/DVVPI. Inserido ao protocolo **20.841.285-0** por: **Claudia Boscheco Moretoni** em: 12/03/2024 14:20.

Técnicas, lote 2, letra D e no no item 3, Descritivo da Solução, lote 2, tópico 3.1.2.4 no que diz respeito a Refrigeração.

#### 1.4 Sobre tempo para a recuperação da temperatura interna após abertura de porta

No recurso administrativo apresentado pela empresa Indrel, a mesma alega o não atendimento dos requisitos relacionados ao tempo para a recuperação da temperatura interna após abertura de porta, nos seguintes termos: *"No edital, é solicitada a recuperação e estabilização da temperatura interna em aproximadamente 15 minutos após a abertura da porta. Após analisarmos o manual da marca em questão, não encontramos essa informação sobre o tempo necessário para a recuperação dessa temperatura. Isso não apenas significa que o equipamento não atende ao que foi solicitado no edital, mas também traz uma preocupação adicional quanto à segurança e eficácia do equipamento. É importante ressaltar que no interior desse equipamento serão armazenados vacinas, medicamentos e insumos, os quais, se expostos a temperaturas inadequadas, podem perder a eficácia, resultando em também em perdas financeiras para o órgão. Gostaríamos de enfatizar a importância do compressor AC no equipamento, que é altamente eficiente. Ao revisarmos, notamos que a empresa também oferece o compressor DC, que não é adequado para equipamentos científicos, mas sim para uso em equipamentos industriais e domésticos. O uso do compressor DC pode resultar em problemas em um curto período de tempo quando aplicado a equipamentos científicos. Portanto, é crucial verificar se a empresa realmente ofereceu o compressor conforme solicitado"*

As contrarrazões recursais apresentadas pela empresa Benzer consideram que *"Mais uma vez, de forma sofismática, onde a recorrente cria uma pseudo-verdade, torna uma questão inexistente, como fato verdadeiro para embasar sua hipótese. Alertamos que, juntamente com a amostra enviada para avaliação, foi enviado um certificado de qualificação térmica, realizada pela PROXY, empresa terceirada contratada pela fabricante. Nele está comprovado que o tempo de recuperação da temperatura após abertura da porta é de apenas 4 minutos, tempo este muito inferior ao solicitado em edital, configurando um equipamento de alta qualidade eficiência térmica. (em anexo está o certificado de qualificação térmica)."*

**Durante a análise da amostra a câmara de refrigeração da Benzer foi**

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)



carregada com embalagens teste previamente refrigeradas (2°C – 8°C), em temperatura externa de 26,6°C. O tempo necessário para o preenchimento do equipamento com as embalagens teste foi de 8 minutos. O interior do equipamento atingiu a temperatura máxima de 9,8°C ao final desses 8 minutos e em 5 minutos retornou para a faixa de temperatura recomendada (2° C – 8° C). Através desse teste evidenciou-se que a amostra atendeu ao parâmetro requerido no termo de referência no item 1.2 Especificações Técnicas, lote 2, letra D e no item 3, Descritivo da Solução, lote 2, tópico 3.1.2.4 no que diz respeito a Refrigeração.

Cabe enfatizar que o certificado de calibração da amostra da Benzer trouxe o resultado de tempo de recuperação da temperatura após abertura da porta de 4 minutos, tempo este de acordo com o exigido em edital.

Acerca deste ponto fica entendido que as contrarrazões apresentadas pela empresa Indrel não deverão ser aceitas, uma vez que a câmara de refrigeração da Benzer atende ao parâmetro requerido no termo de referência no item 1.2, Especificações Técnicas, lote 2, letra D e no item 3, Descritivo da Solução, lote 2, tópico 3.1.2.4 no que diz respeito a Refrigeração.

#### 1.5 Sobre as portas de vidro triplo

No recurso administrativo apresentado pela empresa Indrel, a mesma alega o não atendimento dos requisitos relacionados às portas de vidro triplos, nos seguintes termos: *“Além disso foi solicitado porta de vidro triplo, que pode ser conferida com um toque na superfície da porta para sentir se há mais de uma camada de vidro. Vidros triplos costumam ser mais espessos e ter uma sensação mais robusta quando comparados a portas com apenas uma camada de vidro, pode ser aproximado um objeto como uma caneta ou um anel no vidro, caso apareçam sombras triplicadas, podemos confirmar que este vidro é triplo.”*

As contrarrazões recursais apresentadas pela empresa Benzer consideram que *“Novamente, não fazemos ideia de onde a Recorrente tira argumentos para insinuar que os equipamentos ofertados não atendem a especificação, e neste caso específico não possuiriam porta com vidro triplo. Entretanto, a fim de esclarecer a verdade, enviamos em anexo uma foto de uma porta com vidro duplo e outra com porta de vidro triplo, podendo comprovar que o equipamento enviado como amostra possui porta de*

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

vidro triplo, atendendo a demanda solicitada no Termo de Referência do Edital."

A análise da amostra evidenciou que a porta é composta por vidro triplo, conforme figura 4.



Figura 4. Fotografia da porta de vidro da amostra da câmara de refrigeração científica da Benzer.

Acerca deste ponto fica entendido que as contrarrazões apresentadas pela empresa Indrel não deverão ser aceitas, uma vez que a câmara de refrigeração da Benzer atende ao parâmetro requerido no termo de referência no item 1.2, Especificações Técnicas, lote 2, letra B e no item 3, Descritivo da Solução, lote 2, tópico 3.1.2.2 no que diz respeito ao Gabinete interno e externo.

#### 1.6 Sobre as portas com perfil de alumínio

No recurso administrativo apresentado pela empresa Indrel, a mesma alega o não atendimento dos requisitos relacionados às portas com perfil de alumínio, nos seguintes termos: *"Por fim, gostaríamos de reforçar a importância da solicitação da porta com perfil de alumínio, reconhecida por sua durabilidade, resistência e apelo estético. No entanto, é digno de nota que o manual da empresa também oferece a opção de porta com perfil magnético em PVC. É fundamental examinar cuidadosamente essa alternativa, uma vez que portas com perfil magnético em PVC podem apresentar desvantagens, tais como baixa resistência, propensão à degradação ao longo do tempo e menor durabilidade. Portanto, é necessário realizar uma avaliação*

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

*critérios para garantir a seleção do material mais adequado às exigências e necessidades específicas."*

As contrarrazões recursais apresentadas pela empresa Benzer consideram que "Fica claro que a Recorrente está tentando induzir a erro essa douta comissão, uma vez que a mesma ressalta que a fabricante oferece a **OPÇÃO** de porta com perfil magnético. Ora, se é um item opcional, é óbvia a interpretação de que o comprador tem a ampla opção de escolher a porta com perfil de alumínio OU porta com perfil magnético em PVC. Conforme solicitado no Termo de Referência, o equipamento ofertado para o SESA PR será entregue com porta com perfil de alumínio, atendendo ao solicitado."

A análise da amostra evidenciou que o perfil da porta é do tipo PVC, conforme figura 5.



Figura 5. Fotografia do perfil de alumínio da porta de vidro da amostra da câmara de refrigeração científica da Benzer.

Acerca deste ponto fica entendido que as contrarrazões apresentadas pela empresa Indrel deverão ser aceitas, uma vez que esclarecem o não atendimento do parâmetro requerido no termo de referência no item 1.2, Especificações Técnicas, lote 2, letra B e no item 3, Descritivo da Solução, lote 2, tópico 3.1.2.2 no que diz respeito ao Gabinete interno e externo.

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)



### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto cabe concluir que, dos 06 (seis) questionamentos apresentados pela empresa Indrel, 05 (cinco) foram reavaliados por esta comissão, respeitado o Princípio da Autotutela. Destes, 03 (três) foram considerados procedentes, conforme supracitado.

**Desta forma, resolve-se desclassificar a empresa Benzer, uma vez que a amostra apresentada não atende integralmente ao solicitado no Edital do PE 655/2023.**

(Assinado Eletronicamente)

Deise Regina Sprada Pontarolli  
Farmacêutica/COAF  
Coordenação de Assistência Farmacêutica

(Assinado Eletronicamente)

Débora Liz Babo Alves  
Farmacêutica/CEMEPAR  
Responsável pelas Informações Técnicas

(Assinado Eletronicamente)

Margely de Souza Nunes  
Farmacêutica/CEMEPAR  
Diretora do CEMEPAR

(Assinado Eletronicamente)

Virginia Dobkowski Franco dos Santos  
Farmacêutica / DVVPI  
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde

Secretaria da Saúde do Paraná  
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400 / Fax : 3330-4407  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

Assinatura Avançada realizada por: **Deise Regina Sprada Pontarolli (XXX.411.429-XX)** em 12/03/2024 14:28 Local: SESA/DG/COAF, **Debora Liz Babo Alves (XXX.114.689-XX)** em 12/03/2024 14:32 Local: SESA/CEME/ALM, **Margely de Souza Nunes (XXX.900.009-XX)** em 12/03/2024 16:05 Local: SESA/CEME/DG, **Virginia Dobkowski Franco dos Santos (XXX.262.328-XX)** em 13/03/2024 08:22 Local: SESA/DAV/CVIE/DVVPI. Inserido ao protocolo **20.841.285-0** por: **Claudia Boscheco Moretoni** em: 12/03/2024 14:20.



ePROTOCOLO



Documento: **ParecerTecnicoPE6552312.03.2024.pdf**.

Assinatura Avançada realizada por: **Deise Regina Sprada Pontarolli (XXX.411.429-XX)** em 12/03/2024 14:28 Local: SESA/DG/COAF, **Debora Liz Babo Alves (XXX.114.689-XX)** em 12/03/2024 14:32 Local: SESA/CEME/ALM, **Margely de Souza Nunes (XXX.900.009-XX)** em 12/03/2024 16:05 Local: SESA/CEME/DG, **Virginia Dobkowski Franco dos Santos (XXX.262.328-XX)** em 13/03/2024 08:22 Local: SESA/DAV/CVIE/DVVPI.

Inserido ao protocolo **20.841.285-0** por: **Claudia Boscheco Moretoni** em: 12/03/2024 14:20.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:  
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:  
**16b92551be5d31ef5061ce5581d55b93**.

## DECISÃO DA COMISSÃO DE COMPRAS E CONTRATAÇÕES

### PEDIDO DE COTAÇÃO Nº 003/2024 – IDTECH

**OBJETO:** Contratação de empresa especializada para fornecimento de Freezers e Câmaras para conservação de Hemoderivados / Imuno / Termolábeis para as unidades da Rede Estadual de Serviços de Hemoterapia – Rede, com o objetivo de promover a execução do Processo nº 201600010020610, Contrato de Gestão nº 070/2018, pactuado entre o IDTECH e o Estado de Goiás, através da Secretaria Estadual de Saúde.

#### **DOS FATOS**

Considerando a ATA da Sessão Pública de abertura, referente ao pedido de cotação em questão, publicada no site deste IDTECH 12/03/2024, vide link: <https://idtech.org.br/principal.asp?edoc=conteudo&secao=169&subsecao=169&conteudo=32631&transparencias=&fonte=> que traz em seu parágrafo final: “A empresa **INDREL SCIENTIFIC** questionou sobre a incapacidade da empresa **ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA**, sob alegação que em sua proposta de preços a referida empresa não demonstrou cumprir o Edital no quesito “**exportação de dados criptografados, registro de dados criptografados**”, neste sentido, para melhor análise da Comissão e Equipe Técnica a sessão foi suspensa.” A empresa **INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** formalizou seus apontamentos, em seguida a Comissão submeteu á análise da equipe técnica do Hemocentro Coordenador, que chegou a conclusão de que havia procedência as alegações, diante disso, a Comissão concedeu o direito do contraditório e ampla defesa, dando publicidade aos atos e abrindo prazo de 03 (três) dias uteis, ou seja até 15/03/2024 à empresa **ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA**, para apresentar suas contrarrazões/defesa o que acabou por não acontecer, desta forma não restou a essa Comissão outra alternativa que não fosse acompanhar a procedência das alegações técnicas que tiveram concordância da equipe técnica do Hemocentro Coordenador. Portanto, conforme se prevê no Edital em seu **ITEM 5 – DAS PROPOSTAS**, no subitem 5.8 “O IDTECH poderá promover diligências destinadas a esclarecer, averiguar ou complementar a melhor análise da(s) proposta(s).”, e, buscando maior economicidade à administração pública, solicitou a empresa **INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA** para que igualasse ao menor preço apresentado no LOTE 01, que até então, era de sua concorrente, o que foi acatado de imediato, e apresentado uma nova proposta com os valores atualizados e enviada à Comissão.

#### **CONCLUSÃO/DECISÃO:**

Isto posto, tendo como primado a ampla concorrência e a busca pela proposta mais vantajosa, a **Comissão Especial de Compras e Contratações** declara a empresa **INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA**, detentora do menor preço e apresentado a documentação de habilitação solicitada no certame ora reportado, constante nos Autos nº **2023010051** do IDTECH – Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano, tendo o **EXTRATO DE RESULTADO** a informação dos valores firmados para formalização contratual.

Goiânia, 25 de março de 2023.

Alexsandro Jorge Lima, Bruno César Bueno Silva, Núbia Virgínia Borges, Wagner Moura Mendonça  
**Comissão Especial de Compras e Contratações**





SEG, 25 de MAR de 2024 às 18:47

**NÚBIA VIRGINIA BORGES** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 192.168.1.248

SEG, 25 de MAR de 2024 às 18:44

Operador **BRUNO SILVA** removeu o signatário **WAGNA TEIXEIRA BARBOSA**

SEG, 25 de MAR de 2024 às 18:44

Operador **BRUNO SILVA** adicionou à lista de signatários: **WAGNER MOURA MENDONÇA**, com autenticação via senha pessoal e intransferível gerada para o CPF: **92261876149**

SEG, 25 de MAR de 2024 às 18:45

**WAGNER MOURA MENDONÇA** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 177.107.46.75

SEG, 25 de MAR de 2024 às 18:56

**ALEXSANDRO JORGE LIMA** assinou este documento utilizando sua senha pessoal como ponto de autenticação. IP do signatário no momento da assinatura: 192.168.1.248



PROCESSO Nº: 2023010051

ASSUNTO: AQUISIÇÃO DE REFRIGERADORES E FREEZER'S -30 ESPECÍFICOS PARA BANCO DE SANGUE VISANDO ATENDER AS NECESSIDADES DA REDE HEMO

### DESPACHO Nº 0035/2024 - HEMOGO

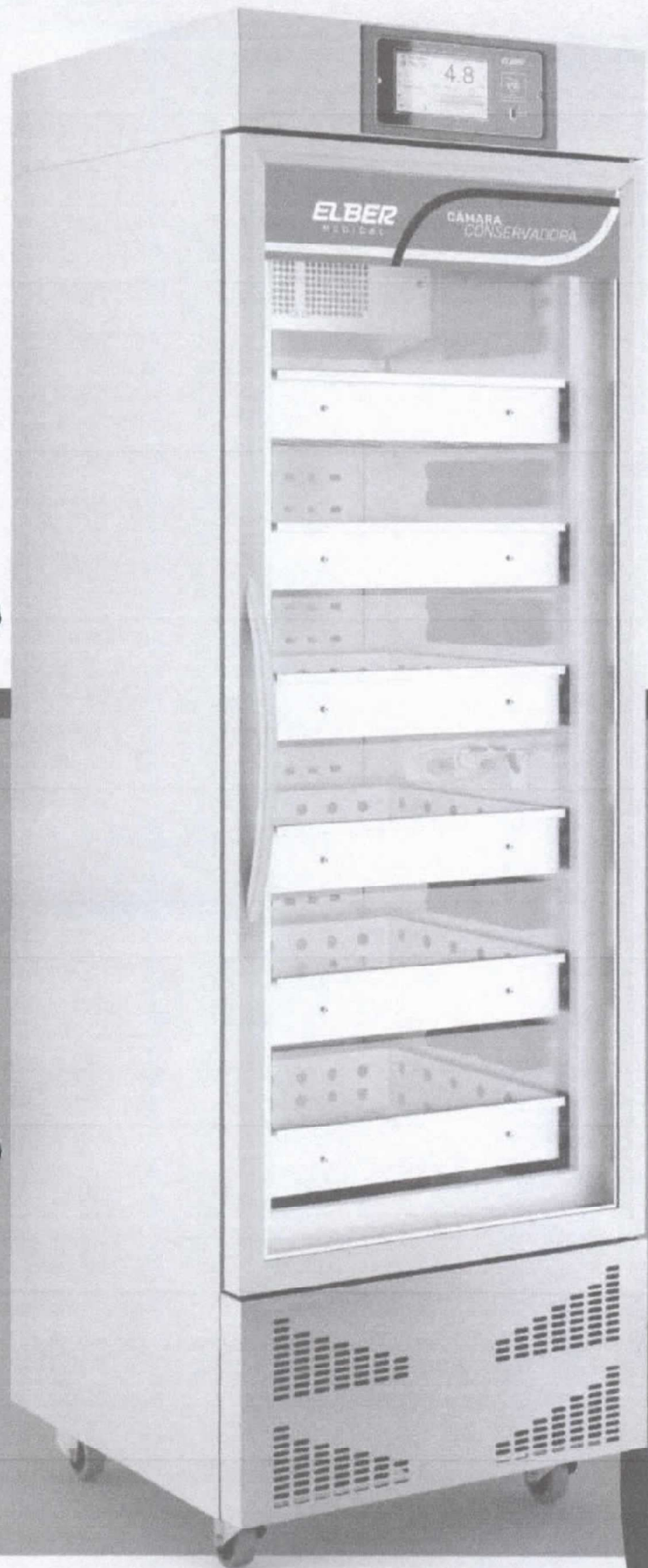
Considerando os documentos anexados e, em atendimento à C.I N. 0091/2024 / GECOL, entendemos que há possível procedência na alegação do fornecedor *INDREL* quanto ao material ofertado pela empresa *ELBER* pois, a especificação do Edital / Termo de Referência solicita que os dados do monitoramento da temperatura das câmaras devem ser criptografados e invioláveis, momento em que nos cabe sugerir a apresentação do recurso à deliberação da Comissão, bem como oportunizar o contraditório e ampla defesa da outra parte envolvida, caso assim esta Comissão entenda.

Encaminhe-se os presentes autos para Coordenação de Suprimentos - COSUPRI/CSC, para conhecimento e providências que se fizerem necessárias.

Diretoria Administrativa/HEMOGO, Goiânia/GO, aos 26 dias do mês de fevereiro de 2024.



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE POR  
HENRIQUE ARAUJO TORRES / DIR. ADMINISTRATIVA - REDE HEMO  
EM 26/02/2024 às 18:13  
CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA,  
CODIGO DE VERIFICAÇÃO: 257520ed8d0205538d0029cd6a778011



# CATÁLOGO DE PRODUTOS

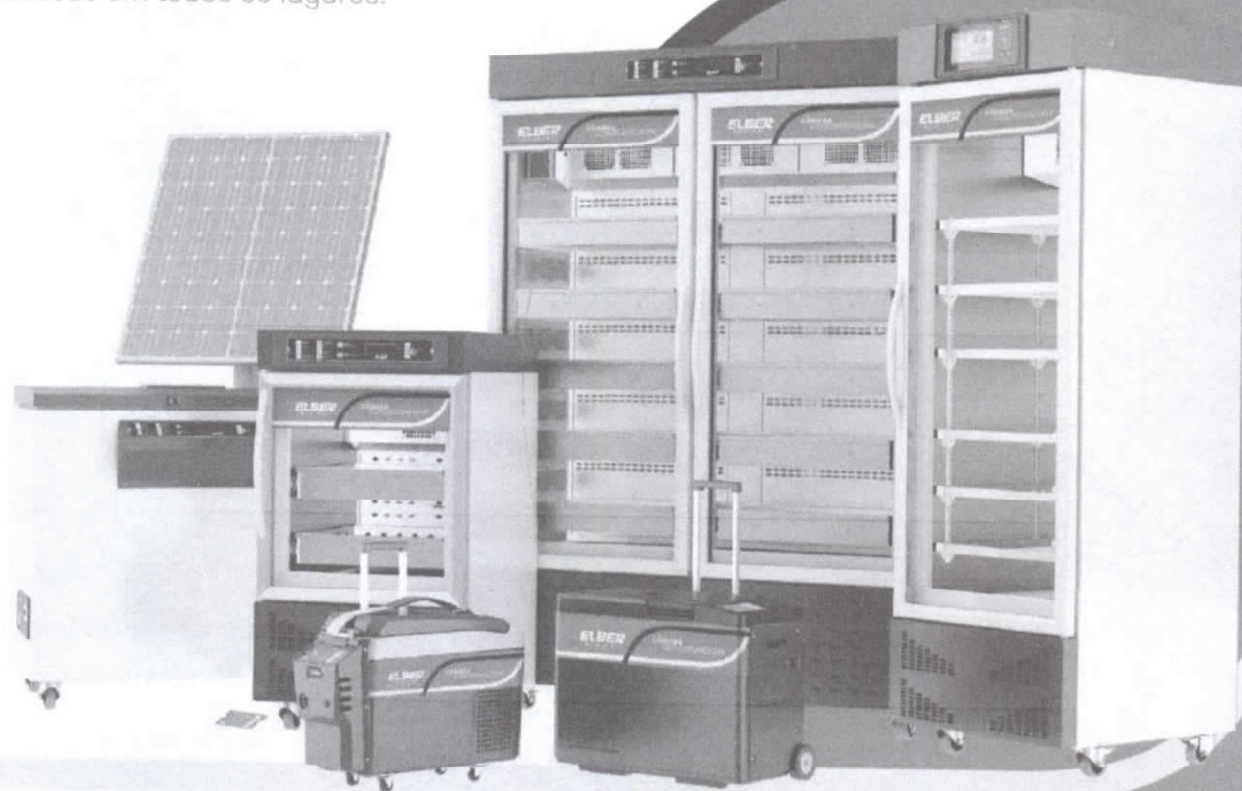
Linha médico-hospitalar

**ELBER**  
MEDICAL

A **Elber Medical** atua há mais de 20 anos na fabricação de equipamentos de refrigeração médico-hospitalares. Fundada em 1990 nossa empresa conta com profissionais qualificados e com ampla experiência no mercado desenvolvendo câmaras especialmente para o armazenamento de vacinas, sangue, medicamentos, exames e outros produtos que exigem controle de temperatura e registo de dados.

Com nossa autoridade desenvolvemos um vasto portfólio com modelos que compreendem toda a Cadeia de Frio, com temperaturas positivas e negativas, desde câmaras para transporte, estacionárias e portáteis, até freezers e ultra freezers. E para contemplar nossa lista de produtos, entregamos opcionais de controle e segurança para melhor eficácia, conforme necessidade do cliente, agregando custo-benefício e valorização de negócio. Tudo de acordo com os mais rigorosos padrões de qualidade da área da saúde.

Assim, em constante evolução, com a melhor e mais avançada tecnologia Elber Medical, conquistamos nosso objetivo de levar saúde e qualidade de vida a todas as pessoas em todos os lugares.





## ÍNDICE

<b>04</b>	<b>VANTAGENS ELBER MEDICAL</b>
<b>05</b>	<b>CÂMARA DE CONSERVAÇÃO</b>
08	CÂMARAS ESTACIONÁRIAS
15	CÂMARAS DE TRANSPORTE
18	CÂMARAS PORTÁTEIS
<b>19</b>	<b>FREEZER CIENTÍFICO</b>
<b>23</b>	<b>ULTRAFREEZER</b>

# VANTAGENS ELBER MEDICAL

## CONFIANÇA

Elber Medical possui uma longa história de atuação no mercado de equipamentos médicos, com uma sólida experiência em desenvolvimento, fabricação e distribuição de produtos de alta qualidade. Nossa trajetória é marcada por um compromisso inabalçável com a excelência e a inovação, garantindo que cada equipamento entregue seja capaz de atender às mais exigentes demandas do setor de saúde.

## QUALIDADE

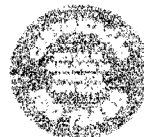
Em Elber Medical, a qualidade é o nosso diferencial. Seguimos rigorosamente as normas internacionais de fabricação, realizando testes e controles de qualidade em todas as etapas do processo produtivo. Isso garante que nossos produtos não apenas atendam às especificações técnicas, mas também ofereçam a máxima segurança e confiabilidade para os profissionais de saúde e os pacientes.

## EFICÁCIA

Nossos equipamentos são projetados para oferecer o melhor desempenho possível, maximizando a eficiência dos procedimentos e melhorando os resultados clínicos. Com tecnologia avançada e design ergonômico, garantimos que cada usuário tenha uma experiência otimizada e segura durante o uso do equipamento.

## GARANTIA

Elber Medical oferece uma garantia robusta para todos os nossos produtos, refletindo nossa confiança na durabilidade e no desempenho de nossos equipamentos. Nossa equipe de suporte técnico está sempre disponível para oferecer assistência rápida e eficaz, assegurando que nossos clientes tenham a melhor experiência possível com nossos produtos.



# CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

**CÂMARAS POSITIVAS PARA O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE SEGURO DE VACINAS, MEDICAMENTOS, MATERIAIS BIOLÓGICOS, EXAMES E BOLSAS DE SANGUE QUE REQUEREM REFRIGERAÇÃO ENTRE 2°C A 8°C.**

## TEMPERATURA HOMOGÊNEA

Sistema de circulação interna por ar forçado que mantém a temperatura pré-definida em toda a câmara e possui controle de desligamento automático em caso de abertura da porta. Funciona por meio de ventiladores do tipo axial ou radial (de 4 a 20") e sistema difusor direcionado impelente ou repelente para cada gaveta/prateleira/rack interno.

## CONTROLE DE TEMPERATURA

Temperatura pré-ajustada entre +2°C e +8°C com ajuste set point a +4°C, mas o painel de comando externo permite o ajuste de temperatura para outras faixas de trabalho por meio de senha. A visualização da temperatura do produto armazenado no painel frontal é exata devido ao sensor imerso em solução glicérol no interior do gabinete. Em caso de desligamento ou queda de energia, o sistema restabelece os parâmetros pré-selecionados. Possibilidade de controle com sistema PID ou PWM.

## PAINEL DE COMANDO

Painel único na parte frontal do equipamento para fácil visualização das temperaturas de momento, máxima e mínima (número decimal 0,1°C) com data e hora, nível de carga de bateria, descrição de alertas e alarmes, como porta aberta, erro de temperatura, sem rede elétrica e sistema de emergência ativado. O controlador eletrônico possui display em LCD de fundo iluminado com teclas soft touch, sistema de auto check das funções eletrônicas e entrada USB/PENDRIVE para extração de relatórios de performance. Também permite ajuste de programação em 3 línguas, como tempo para soar o alarme. Modelos disponíveis de 4 até 8 sensores do tipo NTC ou PT-100 (com possibilidade de expansão), Possibilidade de painel touch screen com memória interna para grandes períodos e visualização de gráficos das temperaturas de todos os sensores em tempo real.

## REGISTRO DOS DADOS E EVENTOS

Memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da câmara com data e hora, conforme intervalo programado (de 1 a 60 minutos). Os relatórios (criptografados) podem ser baixados pela saída USB (ou saída serial RS232/485) no painel em arquivo PDF. E em caso de queda de energia, não há perda de dados e o sistema continua em funcionamento. Possibilidade de extensão da memória para 1 a 30 anos.

## ALARMES SONOROS E VISUAIS

Acionamento dos alarmes em caso de anormalidades: temperaturas fora do programado (máxima ou mínima), porta aberta, falta de energia, bateria baixa (quando possuir bateria recarregável), manutenção preventiva, entre outros. A interrupção do alarme ocorre apenas com um toque no painel, mas se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado.

## ESTRUTURA EXTERNA

Gabinete externo do tipo vertical ou horizontal, montado sobre chassi metálico e rodízios giratórios traváveis, sapatas niveladoras rosqueáveis ou pés simples. Chave geral de alimentação tipo liga/desliga na traseira do equipamento. Possibilidade de acabamento em chapa de aço liso, escovado ou brilho (AISI 304 ou AISI 430 ou AISI 316), ou plástico (polipropileno, ABS, PET, PSAl), ou chapa de aço galvanizado com revestimento epóxi. Possibilidade também de tampa basculante para limpeza do sistema mecânico, de orifício lateral para introdução de sensores de calibração e de gaveta móvel para a bateria selada.

## PORTAS

Portas dotadas de fechamento automático, vedação por perfil magnético, puxador anatômico, gaxetas duplas nos quatro lados e sistema antiembaçante nos modelos em vidro duplo ou triplo. Possibilidade de moldura em alumínio ou plástico nos modelos em vidro, sistema de abertura deslizante e dobradiças em aço inoxidável, alumínio ou aço comum. Possibilidade também de trava de carga a 90° para manuseio de material e de diferentes opções de controle e segurança: chave, tag, leitor biométrico, cartão magnético, câmara, senha eletrônica e/ou leitor de código de barras.

### **ESTRUTURA INTERNA**

Gabinete interno em aço inoxidável com acabamento esmerado para longa durabilidade e fácil assepsia. Dotado de chave e prateleiras removíveis/ajustáveis, cestos, gavetas com corrediças telescópicas (simples, duplas ou triplas) e/ou contraportas em acrílico transparente, conforme quantidade especificada. Possibilidade de abertura deslizante e acabamento em chapa de aço liso, escovado ou brilho (AISI 304 ou AISI 430 ou AISI 316), ou plástico (polipropileno, ABS, PET, PSAl), ou chapa de aço galvanizado com revestimento epóxi. Possibilidade também de inserção de blocos criogênicos e termômetro gráfico exibindo condições de temperatura.

### **ILUMINAÇÃO**

Luz interna de LED resistente a umidade do ambiente com acionamento automático pela abertura da porta ou com acionamento externo temporizado pelo painel.

### **SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO**

Compressor hermético de alto rendimento e rápida recuperação da temperatura interna com evaporador aletado, isento de vibrações e ecologicamente correto com gás R134a agregado ao gabinete.

### **ISOLAMENTO TÉRMICO**

Isolamento térmico em poliuretano, isento de CFC, entre 40 e 200 mm em todas as paredes conforme modelo.

### **DEGELO**

Degelo automático seco com evaporação do condensado, sem necessidade de interrupção do trabalho ou perda da temperatura interna.

### **SISTEMA DE EMERGÊNCIA (NOBREAK) - opcional**

Bateria selada recarregável adicionada ao gabinete para permitir autonomia total da câmara em caso de falta de energia por até 72 horas conforme modelo (com possibilidade de expansão). Ou seja, a câmara permanece em temperatura homogênea conforme programado com sistema de alarmes e registro das temperaturas ativado. Inclui controlador de tensão elétrica para acionar o sistema automaticamente. Observação: pode influenciar na altura, largura e profundidade do equipamento.

### **SISTEMA DE REDUNDÂNCIA - opcional**

Termostato analógico ou digital adicionado em paralelo ao controlador eletrônico da câmara para assumir automaticamente o controle das funções e comando do compressor se houver falha no comando eletrônico. Programado para manter a temperatura na faixa de +2,5°C a +7,5°C.

### **DATA LOGGER - opcional**

Software de gerenciamento via computador que permite a emissão de relatórios e gráficos de performance da temperatura e eventos da câmara, inclusive retroativos, obtidos por meio de pen drive na porta USB do painel da câmara. Possibilidade também de registrador gráfico analógico independente contínuo para sete dias com carta de 6" ou impressora térmica com bobina de papel.

### **ELBER SIS - opcional**

Sistema de monitoramento remoto conectado à Internet das Coisas (IoT) que permite acompanhar, por meio de smartphone, computador ou tablet, todas as informações e gráficos emitidos pela câmara de forma online. É possível realizar o monitoramento do compressor, abertura da porta, tensão da fonte de energia, tensão da rede elétrica, nível de bateria e temperatura máxima e mínima de todos os sensores com data e hora. Para garantir maior segurança, todos os dados armazenados são criptografados, tornando-os invioláveis. Os usuários previamente cadastrados também recebem alertas e alarmes através de e-mails e mensagens SMS caso ocorra o alcance de níveis críticos de temperatura ou queda de energia. Além disso, é possível ter suporte remoto dos técnicos da Elber Medical para ajustes de programação e configuração.

### **DISCADOR TELEFÔNICO - opcional**

Sistema automático que realiza chamadas telefônicas, via central telefônica ou linha fixa direta, com alerta sonoro para até 9 números de telefone ou celular registrados, sempre que a temperatura atingir níveis fora do especificado, ocorrer falta de energia ou a porta da câmara ficar aberta. Possibilidade de módulo GSM.

#### **SISTEMA DE BACKUP - opcional**

Bateria recarregável adicionada à câmara para alimentação de até 72 horas de toda a rede de comando eletrônico e sistema de alarmes, em caso de falta de energia convencional.

#### **SISTEMA DE AQUECIMENTO - opcional**

Sistema adicionado na câmara para aquecer o interior automaticamente quando a temperatura ambiente estiver abaixo da temperatura programada. Recomendado para locais onde a temperatura ambiente pode alcançar menos de +2°C.

#### **SISTEMA DUPLO DE REFRIGERAÇÃO - opcional**

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.

#### **SISTEMA DE ENERGIA SOLAR - opcional**

Sistema de fonte de energia fotovoltaica por placa solar, mantendo a funcionalidade do equipamento de forma independente da rede elétrica ou baterias. Placa solar vendida separadamente. Possibilidade de sistema de recarga automática que não demanda consumo nem adição de mecanismos extraordinários, bastando retorno da energia elétrica convencional ou placas solares.

#### **SISTEMA DE BACKUP DE FRIO - opcional**

Sistema frio armazenado para manutenção da temperatura interna do equipamento estabilizada em 4°C por até 240 horas (10 dias) mesmo sem luz solar ou durante uma semana chuvosa.

#### **CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO - opcional**

Comprovação da incerteza de medição (IM, erros, tendências, etc.), calibrado em três pontos (+2°C, +4°C e +8°C) juntamente com rastreabilidade, comprovada pelo INMETRO (Rede Brasileira de Calibração - RBC).

#### **QUALIFICAÇÃO TÉRMICA Q0, QP E QI - opcional**

Validação - Q0/QP/QI, por equipe profissional e qualificada.





## CÂMARAS ESTACIONÁRIAS

Câmaras para armazenamento de termolábeis de acordo com as normas da Anvisa sobre fabricação e armazenagem de medicamentos. Ideal para laboratórios, centros de distribuição, hospitais, farmácias, clínicas, bancos de sangue e consultórios que necessitam armazenar materiais sensíveis em temperatura homogênea e controlada com segurança.

### CTS 30

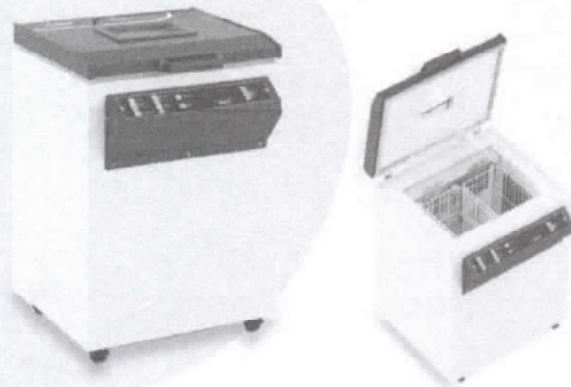
30 litros | +2 a +8°C

89 x 60 x 65,2 cm\* | 40 Kg\*

Horizontal com 2 cestos/rack

110/127 - 220/240VAC - 12/24VCC

Registro N° 80698750002



### CSV 50

50 litros | +2 a +8°C

60 x 47,6 x 55 cm\* | 35 Kg\*

Vertical de bancada com 1 prateleira

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



### CSV 100

100 litros | +2 a +8°C

163,1 x 45 x 33,6 cm\* | 80 Kg\*

Vertical com 2 a 4 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



## CSV 120

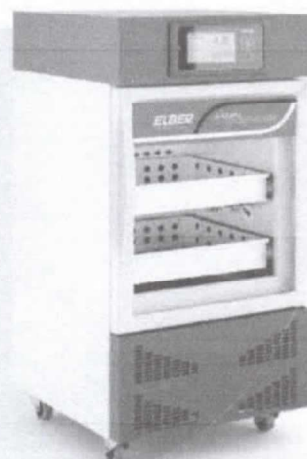
120 litros | +2 a +8°C

121 x 64 x 66,7 cm\* | 86 Kg\*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 150

150 litros | +2 a +8°C

129 x 64 x 66,8 cm\* | 86 Kg\*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CTS 150

150 litros | +2 a +8°C

103 x 102,1 x 73,1 cm\* | 120 Kg\*

Horizontal com 6 cestos/rack

110/127 - 220/240VAC - 12/24VCC

Registro N° 80698750002



\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.

## CSV 200

200 litros | +2 a +8°C

140,2 x 64 x 71 cm\* | 140 Kg\*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 280

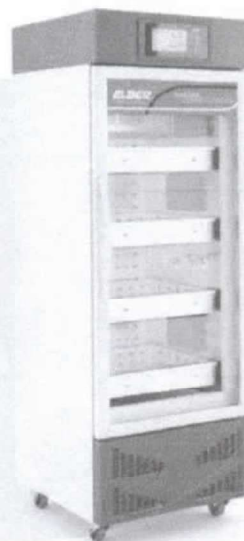
280 litros | +2 a +8°C

187,7 x 65,5 x 70,7 cm\* | 125 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 340

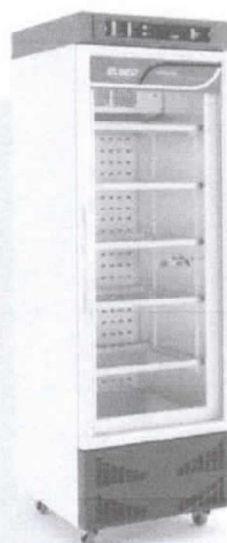
340 litros | +2 a +8°C

203,5 x 64 x 68,8 cm\* | 160 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750001



## CTS 340

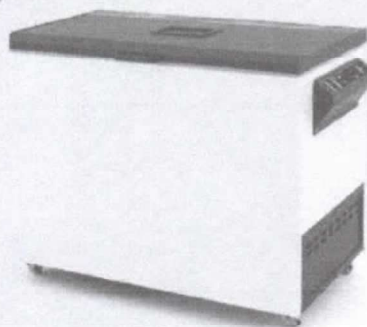
340 litros | +2 a +8°C

105 x 139 x 75 cm\* | 168 Kg\*

Horizontal com 6 cestos/rack

110/127 - 220/240VAC - 12/24VCC

Registro N° 80698750002



## CSV 360

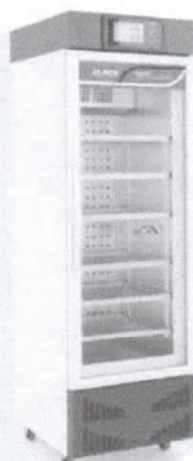
360 litros | +2 a +8°C

205,2 x 64 x 75 cm\* | 160 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 420

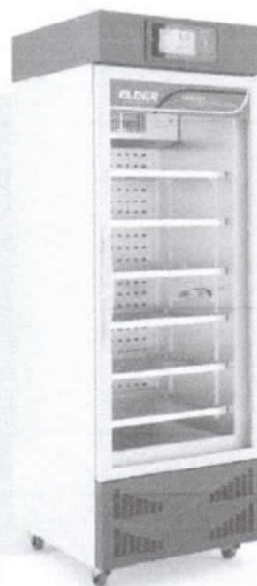
420 litros | +2 a +8°C

201,3 x 70,5 x 75 cm\* | 189 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.



## CSV 510

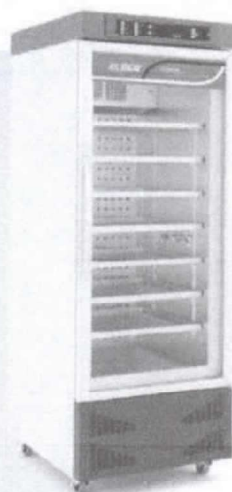
510 litros | +2 a +8°C

205,5 x 73,5 x 80,6 cm\* | 215 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



## CSV 600

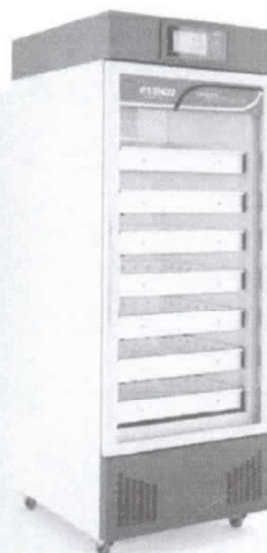
600 litros | +2 a +8°C

205,2 x 77 x 93,3 cm\* | 234 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 700

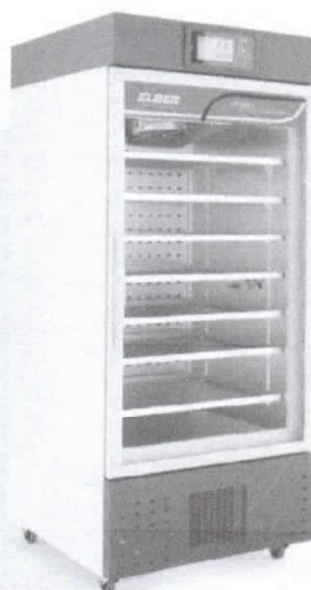
700 litros | +2 a +8°C

206,5 x 90,5 x 95 cm\* | 240 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 1000

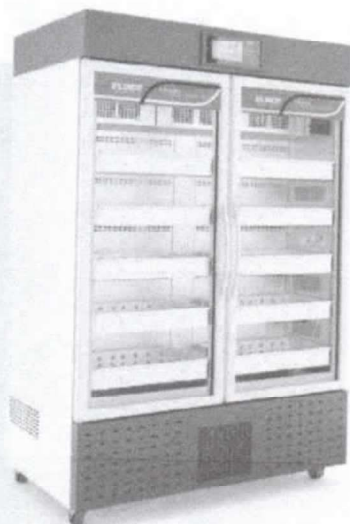
1000 litros | +2 a +8°C

210,7 x 135,5 x 85,2 cm\* | 300 Kg\*

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 1200

1200 litros | +2 a +8°C

207,7 x 167,5 x 80,6 cm\* | 320 Kg\*

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



## CSV 1500

1500 litros | +2 a +8°C

207,7 x 207,5 x 84,5 cm\* | 375 Kg\*

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.

# TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS



MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES   AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
CSV 30	VERTICAL	30 litros	60 x 47,6 x 55 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTS 30	HORIZONTAL	30 litros	89 x 60 x 65,2 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 50	VERTICAL	50 litros	60 x 47,6 x 55 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CV 53	VERTICAL	53 litros	53,5 x 47,6 x 56,7 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV 80	VERTICAL	80 litros	132,1 x 56,4 x 69,9 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV 100	VERTICAL	100 litros	163,1 x 45 x 33,6 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV 120	VERTICAL	120 litros	121 x 64 x 66,7 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 140	VERTICAL	140 litros	123,8 x 64 x 67,5 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV150	VERTICAL	150 litros	129 x 64 x 66,8 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CTS 150	HORIZONTAL	150 litros	103 x 102,1 x 73,1 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 180	VERTICAL	180 litros	144,7 x 64 x 71 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 200	VERTICAL	200 litros	140,2 x 64 x 71 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 240	VERTICAL	240 litros	160,8 x 64 x 67,5 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 280	VERTICAL	280 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 300	VERTICAL	300 litros	195,8 x 64 x 67,5 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 340	VERTICAL	340 litros	203,5 x 64 x 68,8 cm*	+2 a +8°C	80698750001
CTS 340	HORIZONTAL	340 litros	105 x 139 x 75 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 345	VERTICAL	345 litros	203,5 x 64 x 71,3 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV 360	VERTICAL	360 litros	205,2 x 64 x 75 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 400	VERTICAL	400 litros	204,5 x 69 x 72,5 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 420	VERTICAL	420 litros	201,3 x 70,5 x 75 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 430	VERTICAL	430 litros	205,5 x 70,5 x 77,7 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV 500	VERTICAL	500 litros	205,5 x 73,5 x 85 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 510	VERTICAL	510 litros	205,5 x 73,5 x 80,6 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CSV 560	VERTICAL	560 litros	191,7 x 83 x 80,6 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 600	VERTICAL	600 litros	205,2 x 77 x 93,3 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 700	VERTICAL	700 litros	206,5 x 90,5 x 95 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 800	VERTICAL	800 litros	192 x 88,5 x 86,6 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 1000	VERTICAL	1000 litros	210,7 x 135,5 x 85,2 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 1200	VERTICAL	1200 litros	207,7 x 167,5 x 80,6 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 1500	VERTICAL	1500 litros	207,7 x 207,5 x 84,5 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CSV 1600	VERTICAL	1600 litros	205,5 x 207,5 x 86,6 cm*	+2 a +8°C	80698750003

## CÂMARAS DE TRANSPORTE

Câmaras de acordo com as normas da Anvisa sobre distribuição de medicamentos. Ideal para laboratórios, empresas de logística ou redes de farmácias/clínicas que necessitam transportar materiais sensíveis à temperatura com controle e registro de dados por toda a rota. Equipamentos para carros populares a caminhões, adequados para suportar trepidações da estrada e manter o funcionamento com o veículo desligado.

### CTA 80

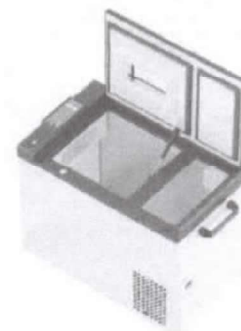
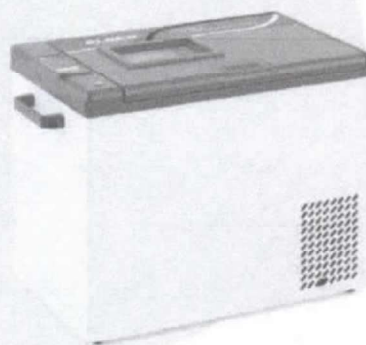
80 litros | +2 a +8°C e -8 a -2°C

60,8 x 84,8 x 45,4 cm\* | 55 Kg\*

Horizontal com alças laterais para fácil manuseio

12/24VCC

Registro N° 80698750001



### CTA 90

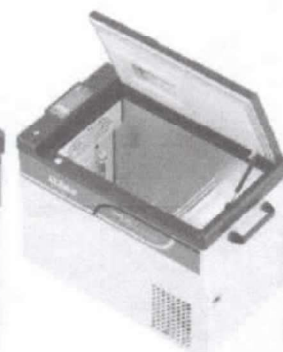
90 litros | +2 a +8°C

60,9 x 84,8 x 45,6 cm\* | 55 Kg\*

Horizontal com alças laterais para fácil manuseio

12/24VCC

Registro N° 80698750001



### CTB 100

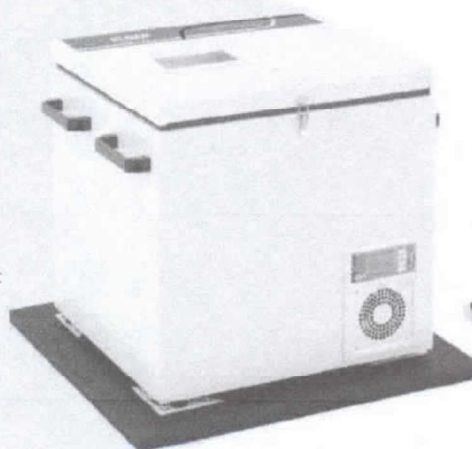
100 litros | +2 a +8°C e -12 a -4°C

71,5 x 82,6 x 76,6 cm\* | 80 Kg\*

Horizontal com alças laterais e base de MDF

12/24VCC

Registro N° 80698750003



\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.





## CTA 145

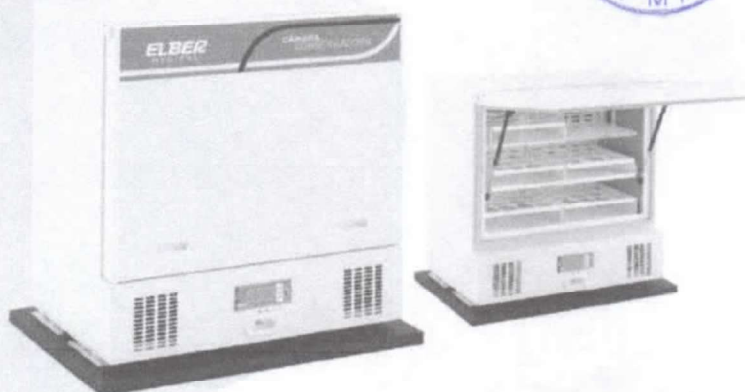
145 litros | +2 a +8°C

80,5 x 80 x 51,8 cm\* | 75 Kg\*

Vertical com 2 a 5 prateleiras e base MDF

12/24VCC

Registro N° 80698750002



## CTA 150

150 litros | +2 a +8°C

108,1 x 77,6 x 69,8 cm\* | 140 Kg\*

Vertical com 2 a 5 prateleiras e base com trava

12/24VCC

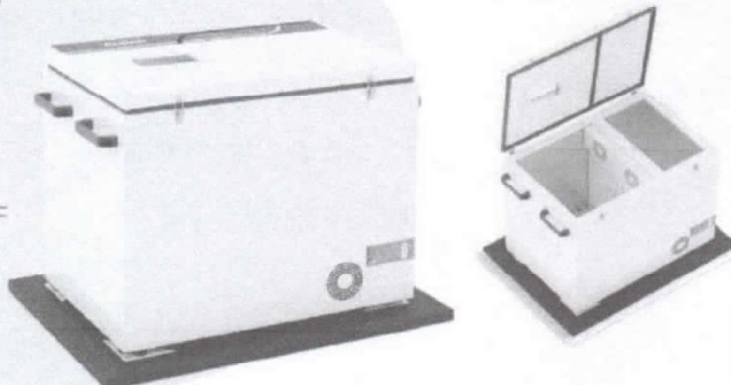
Registro N° 80698750003



\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.

## CTB 200

200 litros | +2 a +8°C e -12 a -4°C  
77,7 x 99,6 x 65,9 cm\* | 95 Kg\*  
Horizontal com alças laterais e base de MDF  
12/24VCC  
Registro N° 80698750003



## CT 227

227 litros | +18 a +25°C e +2 a +8°C e -5 a -8°C  
75,8 x 100 x 94 cm\* | 47 Kg\*  
Horizontal com base de MDF  
12/24VCC  
Registro N° 80698750003



## TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES   AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
CTA 80	HORIZONTAL	80 litros	60,8 x 84,8 x 45,4 cm*	+2 a +8°C   -8 a -2°C	80698750001
CTA 90	HORIZONTAL	90 litros	60,9 x 84,8 x 45,6 cm*	+2 a +8°C	80698750001
CTB 90	HORIZONTAL	90 litros	55,9 x 85 x 56,9 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTB 100	HORIZONTAL	100 litros	71,5 x 82,6 x 76,6 cm*	+2 a +8°C   -12 a -4°C	80698750003
GTM 128	VERTICAL	128 litros	101 x 72,5 x 64 cm*	+2 a +8°C	80698750001
CTA 145	VERTICAL	145 litros	80,5 x 80 x 51,8 cm*	+2 a +8°C	80698750002
CTA 150	VERTICAL	150 litros	101 x 72,5 x 70 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTB 200	HORIZONTAL	200 litros	77,7 x 99,6 x 65,9 cm*	+2 a +8°C   -12 a -4°C	80698750003
CT 227	HORIZONTAL	227 litros	75,8 x 100 x 94 cm*	+18 a +25°C   +2 a +8°C   -5 a -8°C	80698750003

\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.

## CÂMARAS PORTÁTEIS

Câmaras portáteis de acordo com os requisitos mínimos para vacinação humana. Ideal para laboratórios e clínicas que realizam vacinação extramuro e coleta de exames à domicílio. Temperatura uniforme e constante não importa onde esteja, eliminando a perda de termolábil com uso de caixa térmica.

### TB 18

15 litros | +2 a +8°C

48 x 23,4 x 66,1 cm\* | 20 Kg\*

Puxador retrátil e rodízios para fácil manuseio

110/127 - 220/240VAC - 12/24VCC

Registro N° 80698750003



### CTB 30

30 litros | +2 a +8°C

47,5 x 78,6 x 38,1 cm\* | 25 Kg\*

Puxador retrátil e rodízios para fácil manuseio

110/127 - 220/240VAC - 12/24VCC

Registro N° 80698750003



## TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES   AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
TB 18	HORIZONTAL	15 litros	61,3 x 64,5 x 23,4 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTB 30	HORIZONTAL	30 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTB 50	HORIZONTAL	50 litros	56,8 x 67,1 x 39,3 cm*	+2 a +8°C	80698750003

\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.



# FREEZER CIENTÍFICO

**CÂMARAS PARA CONGELAMENTO DE AGENTES IMUNOBIOLOGICOS, AMOSTRAS E MEDICAMENTOS QUE REQUEREM TEMPERATURA NEGATIVA ENTRE -20°C A -35°C.**

## TEMPERATURA HOMOGÊNEA

Sistema de circulação interna por ar forçado que mantém a temperatura pré-definida em toda a câmara e possui controle de desligamento automático em caso de abertura da porta.

## CONTROLE DE TEMPERATURA

Temperatura pré-ajustada entre -20°C e -35°C, mas o painel de comando externo permite o ajuste de temperatura para outras faixas de trabalho por meio de senha. A visualização da temperatura do produto armazenado no painel frontal é exata devido ao sensor imerso em solução glicerol no interior do gabinete. Em caso de desligamento ou queda de energia, o sistema de monitorização de rede que restabelece os parâmetros pré-selecionados. Possibilidade de controle com sistema P.I.D. ou P.W.M.

## PAINEL DE COMANDO

Painel único na parte frontal do equipamento para fácil visualização das temperaturas de momento, máxima e mínima (número decimal 0,1°C) com data e hora, nível de carga de bateria, descrição de alertas e alarmes, como porta aberta, erro de temperatura, sem rede elétrica e sistema de emergência ativado. O controlador eletrônico possui display em LCD de fundo iluminado com teclas soft touch, sistema de auto check das funções eletrônicas e entrada USB/PENDRIVE para extração de relatórios de performance. Também permite ajuste de programação em 3 línguas, como tempo para soar o alarme. Modelos disponíveis de 4 até 8 sensores do tipo PT-100 (com possibilidade de expansão). Possibilidade de painel touch screen com memória interna para grandes períodos e visualização de gráficos das temperaturas de todos os sensores em tempo real.

## REGISTRO DOS DADOS E EVENTOS

Memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da câmara com data e hora, conforme intervalo programado (de 1 a 60 minutos). Os relatórios (criptografados) podem ser baixados pela saída USB (ou saída serial RS232/485) no painel em arquivo PDF. E em caso de queda de energia, não há perda de dados e o sistema continua em funcionamento. Possibilidade de extensão da memória para 1 a 30 anos.

## ALARMES SONOROS E VISUAIS

Acionamento dos alarmes em caso de anormalidades: temperaturas fora do programado (máxima ou mínima), porta aberta, falta de energia, bateria baixa (quando possuir bateria recarregável), manutenção preventiva, entre outros. A interrupção do alarme ocorre apenas com um toque no painel, mas se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado.

## ESTRUTURA EXTERNA

Gabinete externo do tipo vertical em aço tratado quimicamente com pintura epóxi na cor branca, montado sobre chassi metálico e rodízios giratórios traváveis. Chave geral de alimentação tipo liga/desliga na traseira do equipamento. Possibilidade também de tampa frontal basculante para limpeza do sistema mecânico e de orifício lateral para introdução de sensores de calibração.

## PORTAS

Portas dotadas de fechamento automático, vedação por perfil magnético, puxador anatômico, chave e gaxetas duplas nos quatro lados. Possibilidade de visor com revestimento térmico em poliuretano e de abertura deslizante. Possibilidade também de trava de carga a 90° para manuseio de material e de diferentes opções de controle e segurança: tag, leitor biométrico, cartão magnético, câmara, senha eletrônica e/ou leitor de código de barras.

### **ESTRUTURA INTERNA**

Gabinete interno em aço inoxidável com acabamento esmerado para longa durabilidade e fácil assepsia. Dotado de chave e prateleiras removíveis/ajustáveis, cestos, gavetas com corrediças telescópicas (simples, duplas ou triplas) e/ou contraportas em acrílico transparente, conforme quantidade especificada pelo cliente. Possibilidade também de inserção de termômetro gráfico exibindo condições de temperatura.

### **ILUMINAÇÃO**

Luz interna de LED resistente a umidade do ambiente com acionamento automático pela abertura da porta ou com acionamento externo temporizado pelo painel.

### **SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO**

Compressor hermético de alto rendimento, isento de vibrações e ecologicamente correto com gás R404a.

### **ISOLAMENTO TÉRMICO**

Isolamento térmico em poliuretano, isento de CFC, entre 70 e 200 mm em todas as paredes conforme modelo.

### **DEGELO**

Degelo automático seco com evaporação do condensado, sem necessidade de interrupção do trabalho ou perda da temperatura interna.

### **SISTEMA DE EMERGÊNCIA (NOBREAK) - opcional**

O sistema de nobreak, que consiste em um banco de baterias externas, possibilita que em caso de quedas de energia, mantenha o controlador do freezer ligado por uma determinada quantidade de horas. Inclui controlador de tensão elétrica para acionar o sistema automaticamente.

### **SISTEMA DE REDUNDÂNCIA - opcional**

Termostato analógico ou digital adicionado em paralelo ao controlador eletrônico da câmara para assumir automaticamente o controle das funções e comando do compressor se houver falha no comando eletrônico.

### **DATA LOGGER - opcional**

Software de gerenciamento via computador que permite a emissão de relatórios e gráficos de performance da temperatura e eventos da câmara, inclusive retroativos, obtidos por meio de pen drive na porta USB do painel da câmara. Possibilidade também de registrador gráfico analógico independente contínuo para sete dias com carta de 6" ou impressora térmica com bobina de papel.

### **ELBER SIS - opcional**

Sistema de monitoramento remoto conectado à Internet das Coisas (IOT) que permite acompanhar, por meio de smartphone, computador ou tablet, todas as informações e gráficos emitidos pela câmara de forma online. É possível realizar o monitoramento do compressor, abertura da porta, tensão da fonte de energia, tensão da rede elétrica, nível de bateria e temperatura máxima e mínima de todos os sensores com data e hora. Para garantir maior segurança, todos os dados armazenados são criptografados, tornando-os invioláveis. Os usuários previamente cadastrados também recebem alertas e alarmes através de e-mails e mensagens SMS caso ocorra o alcance de níveis críticos de temperatura ou queda de energia. Além disso, é possível ter suporte remoto dos técnicos da Elber Medical para ajustes de programação e configuração.

### **DISCADOR TELEFÔNICO - opcional**

Sistema automático que realiza chamadas telefônicas, via central telefônica ou linha fixa direta, com alerta sonoro para até 9 números de telefone ou celular registrados, sempre que a temperatura atingir níveis fora do especificado, ocorrer falta de energia ou a porta da câmara ficar aberta. Possibilidade de adicionar módulo GSM.

### **SISTEMA DE BACKUP - opcional**

Bateria recarregável adicionada à câmara para alimentação de até 72 horas de toda a rede de comando eletrônico e sistema de alarmes, em caso de falta de energia convencional

### **SISTEMA DE ENERGIA SOLAR - opcional**

Sistema de fonte de energia fotovoltaica por placa solar, mantendo a funcionalidade do equipamento de forma independente da rede elétrica ou baterias. Placa solar vendida separadamente. Possibilidade de sistema de recarga automática que não demanda consumo nem adição de mecanismos extraordinários, bastando

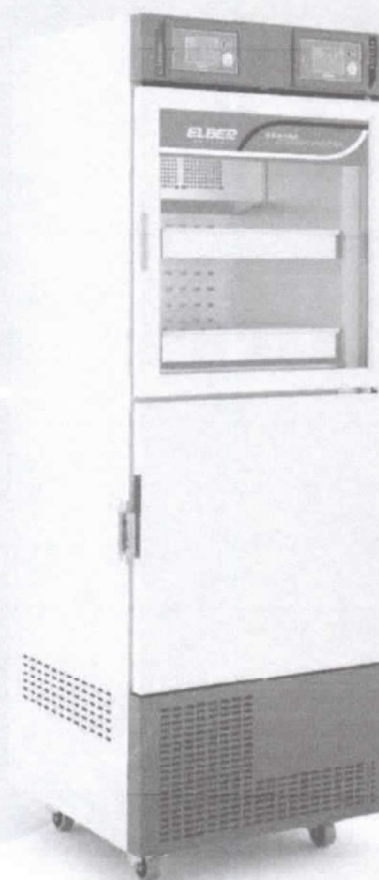
retorno da energia elétrica convencional ou placas solares.

#### CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO - opcional

Comprovação da incerteza de medição (IM, erros, tendências, etc.), calibrado em três pontos (-15°C, -25°C e -35°C) juntamente com rastreabilidade, comprovada pelo INMETRO (Rede Brasileira de Calibração - RBC).

#### QUALIFICAÇÃO TÉRMICA QO, QP E QI - opcional

Validação - QO/QP/QI, por equipe profissional e qualificada.



### CFMB 120/120

240 litros | +2 a +8°C e -20 a -35°C

Dimensão externa 194,5 x 69,1 x 70,5 cm | 160 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



12  
horas

\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.

## FMB 120

120 litros | -20 a -35°C

128,4 x 64 x 73,9 cm\* | 90 Kg\*

Vertical com 2 a 4 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750004



## FMB 340

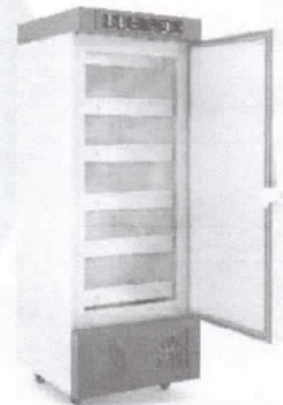
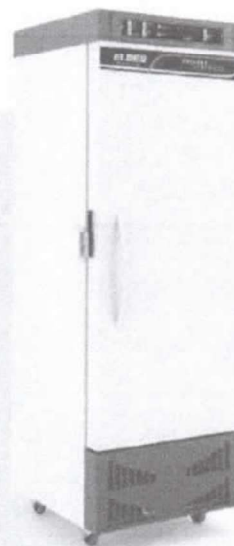
340 litros | -20 a -35°C

201,3 x 70,5 x 75 cm\* | 165 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750004



## FMB 510

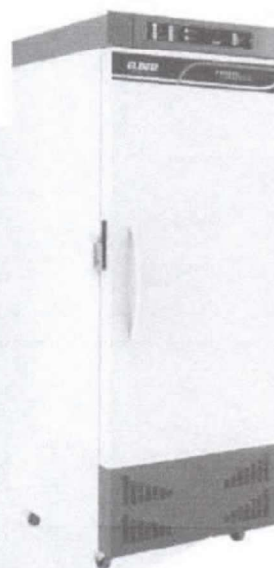
510 litros | -20 a -35°C

205,5 x 73,5 x 80,6 cm\* | 170 Kg\*

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750004





# TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES   AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
FTB 30	HORIZONTAL	30 litros	89 x 60 x 65,2 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FAB 31	HORIZONTAL	31 litros	48,8 x 62,1 x 34,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FAB 41	HORIZONTAL	41 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FSM 42	HORIZONTAL	42 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 50	HORIZONTAL	50 litros	89 x 60 x 65,2 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FSM 57	HORIZONTAL	57 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 120	VERTICAL	120 litros	121 x 64 x 53,6 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 134	HORIZONTAL	134 litros	80,5 x 36,1 x 34,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 145	VERTICAL	145 litros	80,5 x 80 x 51,8 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 150	VERTICAL	150 litros	129 x 64 x 71 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 150	HORIZONTAL	150 litros	103 x 102,1 x 73,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 152	HORIZONTAL	152 litros	103 x 102,1 x 73,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 180	VERTICAL	180 litros	144,7 x 64 x 71 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 200	VERTICAL	200 litros	144,7 x 64 x 71 cm*	-20 a -35°C	80698750004
CFMB 120/120	VERTICAL	240 litros	194,5 x 69,1 x 70,5 cm*	+2 a +8°C   -20 a -35°C	80698750004
FMB 240	VERTICAL	240 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 260	HORIZONTAL	260 litros	105 x 139 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 272	VERTICAL	272 litros	75,8 x 100 x 94 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 280	VERTICAL	280 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 300	VERTICAL	300 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 300	HORIZONTAL	330 litros	105 x 139 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 340	VERTICAL	340 litros	201,3 x 70,5 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 340	HORIZONTAL	340 litros	105 x 139 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 360	VERTICAL	360 litros	205,7 x 70,5 x 77,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 400	VERTICAL	400 litros	205,4 x 73,5 x 86,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 420	VERTICAL	420 litros	205,4 x 73,5 x 86,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 510	VERTICAL	500 litros	205,4 x 73,5 x 80,6 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 540	VERTICAL	560 litros	205,4 x 73,5 x 86,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 600	VERTICAL	600 litros	205,2 x 77 x 93,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FBM 710	VERTICAL	700 litros	206,5 x 90,5 x 95 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FBM 800	VERTICAL	800 litros	206,5 x 90,5 x 95 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 1000	VERTICAL	1000 litros	210,7 x 135,5 x 85,2 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 1200	VERTICAL	1200 litros	207,7 x 167,5 x 80,6 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 1500	VERTICAL	1500 litros	207,7 x 207,5 x 84,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004



# ULTRAFREEZER

**CÂMARAS PARA CONGELAMENTO DE AGENTES IMUNOBOLÓGICOS, AMOSTRAS E MEDICAMENTOS QUE REQUEREM TEMPERATURA ULTRA NEGATIVA ENTRE -50°C A -86°C.**

## CONTROLE DE TEMPERATURA

Temperatura pré-ajustada entre -50°C e -86°C, mas o painel de comando externo permite o ajuste de temperatura para outras faixas de trabalho por meio de senha. A visualização da temperatura do produto armazenado no painel frontal é através de sensores PT100. Em caso de desligamento ou queda de energia, o sistema de monitorização de rede que restabelece os parâmetros pré-selecionados. Possibilidade de controle com sistema P.I.D. ou P.W.M.

## PAINEL DE COMANDO

Painel único na parte frontal do equipamento para fácil visualização das temperaturas de momento, máxima e mínima (número decimal 0,1°C) com data e hora, nível de carga de bateria, descrição de alertas e alarmes, como porta aberta, erro de temperatura, sem rede elétrica e sistema de emergência ativado. O controlador eletrônico possui display em LCD de fundo iluminado com teclas soft touch, sistema de auto check das funções eletrônicas e entrada USB/PENDRIVE para extração de relatórios de performance. Também permite ajuste de programação em 3 línguas, como tempo para soar o alarme. Modelos disponíveis de 4 até 8 sensores do tipo PT-100 (com possibilidade de expansão). Possibilidade de painel touch screen com memória interna para grandes períodos e visualização de gráficos das temperaturas de todos os sensores em tempo real.

## REGISTRO DOS DADOS E EVENTOS

Memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da câmara com data e hora, conforme intervalo programado (de 1 a 60 minutos). Os relatórios (criptografados) podem ser baixados pela saída USB (ou saída serial RS232/485) no painel em arquivo PDF. E em caso de queda de energia, não há perda de dados e o sistema continua em funcionamento. Possibilidade de extensão da memória para 1 a 30 anos.

## ALARMES SONOROS E VISUAIS

Acionamento dos alarmes em caso de anormalidades: temperaturas fora do programado (máxima ou mínima), porta aberta, falta de energia, bateria baixa (quando possuir bateria recarregável), manutenção preventiva, entre outros. A interrupção do alarme ocorre apenas com um toque no painel, mas se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado.

## ESTRUTURA EXTERNA

Gabinete externo do tipo vertical em aço inoxidável esmaltado ou aço tratado quimicamente com pintura epóxi na cor branca (evita corrosão), montado sobre chassi metálico e quatro rodízios giratórios traváveis ou sapatas niveladoras. Chave geral de alimentação tipo liga/desliga na traseira do equipamento. Possibilidade também de tampa frontal basculante para limpeza do sistema mecânico e de orifício lateral para introdução de sensores de calibração.

## PORTAS

Portas metálicas dotadas de puxador anatômico e gaxetas triplas nos quatro lados. Possibilidade de diferentes opções de controle e segurança: chave, tag, leitor biométrico, cartão magnético, câmara, senha eletrônica e/ou leitor de código de barras.

## ESTRUTURA INTERNA

Gabinete interno em aço inoxidável com acabamento esmerado para longa durabilidade e fácil assepsia. Dotado de prateleiras ou gavetas em aço inoxidável, removíveis e ajustáveis ou construídas sobre trilhos, com contraportas em aço inoxidável também para manutenção da temperatura na abertura do equipamento, quantidade conforme especificado pelo cliente. Possibilidade também de inserção de termômetro gráfico exibindo condições de temperatura.

## SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

Dois compressores herméticos de alto rendimento, com circulação de gás ecológico isentos de CFC.

### **ISOLAMENTO TÉRMICO**

Isolamento térmico em poliuretano, isento de CFC, entre 150 e 200 mm em todas as paredes conforme modelo.

### **BACKUP DE CO2 - opcional**

Cilindro de CO2 montado ao lado ou atrás do gabinete que é acionado automaticamente através do controlador de tensão elétrica em caso de falta de energia convencional. Ou seja, garante a temperatura interna do ultra freezer até que a energia seja restaurada. Observação: pode haver variação na largura do equipamento.

### **SISTEMA DE REDUNDÂNCIA - opcional**

Termostato digital adicionado em paralelo ao controlador eletrônico da câmara para assumir automaticamente o controle das funções e comando do compressor se houver falha no comando eletrônico.

### **DATA LOGGER - opcional**

Software de gerenciamento via computador que permite a emissão de relatórios e gráficos de performance da temperatura e eventos da câmara, inclusive retroativos, obtidos por meio de pen drive na porta USB do painel da câmara. Possibilidade também de registrador gráfico analógico independente contínuo para sete dias com carta de 6" ou impressora térmica com bobina de papel.

### **ELBER SIS - opcional**

Sistema de monitoramento remoto conectado à Internet das Coisas (IOT) que permite acompanhar, por meio de smartphone, computador ou tablet, todas as informações e gráficos emitidos pela câmara de forma online. É possível realizar o monitoramento do compressor, abertura da porta, tensão da fonte de energia, tensão da rede elétrica, nível de bateria e temperatura máxima e mínima de todos os sensores com data e hora. Para garantir maior segurança, todos os dados armazenados são criptografados, tornando-os invioláveis. Os usuários previamente cadastrados também recebem alertas e alarmes através de e-mails e mensagens SMS caso ocorra o alcance de níveis críticos de temperatura ou queda de energia. Além disso, é possível ter suporte remoto dos técnicos da Elber Medical para ajustes de programação e configuração.

### **DISCADOR TELEFÔNICO - opcional**

Sistema automático que realiza chamadas telefônicas, via central telefônica ou linha fixa direta, com alerta sonoro para até 9 números de telefone ou celular registrados, sempre que a temperatura atingir níveis fora do especificado, ocorrer falta de energia ou a porta da câmara ficar aberta. Possibilidade de adicionar módulo GSM.

### **SISTEMA DUPLO DE REFRIGERAÇÃO - opcional**

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.

### **CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO - opcional**

Comprovação da incerteza de medição (IM, erros, tendências, etc.), calibrado em três pontos (-50°C, -70°C e -86°C) juntamente com rastreabilidade, comprovada pelo INMETRO (Rede Brasileira de Calibração - RBC).

### **QUALIFICAÇÃO TÉRMICA QO, QP E QI - opcional**

Validação - QO/QP/QI, por equipe profissional e qualificada.

\*Dimensões externas e peso podem sofrer variação conforme opcionais escolhidos, confirme as informações da versão durante o orçamento.  
\*\*Para descrição completa do produto, consulte a ficha técnica.

## ULTFB 340

340 litros | -50 a -86°C

205,2 x 83,9 x 94,8 cm\* | 350 Kg\*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



## ULTFB 400

400 litros | -50 a -86°C

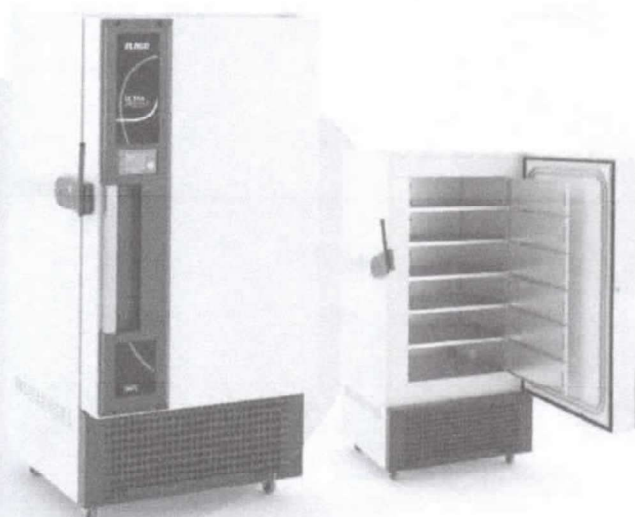
205,2 x 83,9 x 107,6 cm\* | 400 Kg\*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



## ULTFB 600

600 litros | -50 a -86°C

211,9 x 106 x 103,7 cm\* | 450 Kg\*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



## ULTFB 710

710 litros | -50 a -86°C

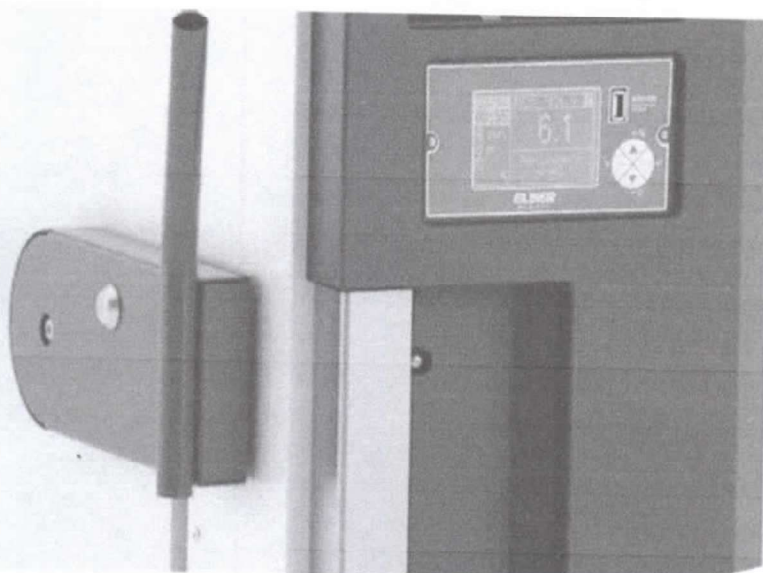
211,9 x 106 x 114,7 cm\* | 500 Kg\*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



## TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES   AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
ULTFB 340	VERTICAL	340 litros	205,2 x 84 x 107,3 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 400	VERTICAL	400 litros	205,2 x 83,3 x 106,8 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 600	VERTICAL	600 litros	211,9 x 100 x 98,9 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 710	VERTICAL	710 litros	212 x 106 x 124,2 cm*	-50 a -86°C	80698750004



**ELBER**  
MEDICAL



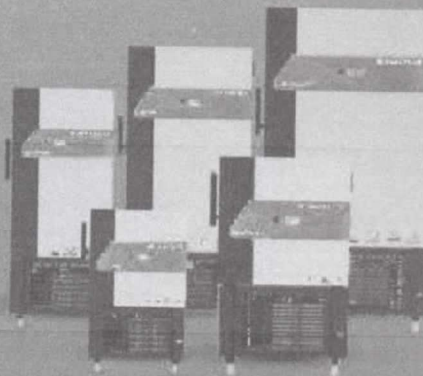
+55 (47) 3542-3000  
contato@elbermedical.com.br  
Rua Progresso, n° 150, Centro - Agronômica / SC - Brasil

# ULTRAFREEZER

(LIF640)

## APLICAÇÕES:

Utilizado para armazenar com segurança diversos materiais que normalmente apresentam altos valores inestimáveis como células, tecidos humanos, animais, plantas, sangue, vacinas, referências de micro-organismos como bactérias, vírus e fungos, entre outras pesquisas clínicas, hospitalares, laboratoriais e industriais.



Registro na Anvisa Nº 81967980001

\*Imagens meramente ilustrativas e medidas aproximadas, com reserva de direitos em mudanças no projeto sem aviso prévio.



## ESPECIFICAÇÕES:

**Gabinete Externo:** Fabricado em aço inox, que é um material extremamente resistente à força, pressão e pequenos impactos. **Gabinete Interno:** fabricado em aço inox, proporcionando maior durabilidade e garantia de perfeita assepsia. Material resistente e de alta qualidade, promovendo mais facilidade para limpeza, evitando o acúmulo de bactérias e preservando a vida útil, bem como as características de fábrica. **Contra Portas:** Fabricado em aço inox AISI 304.

**Capacidade da Prateleira:** Peso máximo por prateleira de 57kg.

**Isolamento Térmico:** Em poliuretano injetado,

**Gases e Isolantes:** Preocupados com o meio ambiente e o planeta, utilizamos gases e isolantes ecologicamente corretos, que atendem aos requisitos ambientais (100 % livres de CFC).

**Grade Frontal:** De fácil acesso ao filtro do condensador, facilitando manutenção e limpeza sem a necessidade de ferramentas e acesso lateral independente para manutenção elétrica.

**Sistema de Aquecimento:** Através de uma linha quente instalada sob as bordas do equipamento para evitar formação de gelo, condensação e umidade.

**Tempo de Recuperação após Abertura:** ± 15 minutos

**Tempo de Congelamento em -30°C:** Até 90 minutos

**Alarmes e alertas:** Os equipamentos possuem alarmes sonoros e visuais no painel frontal, facilitando a interação do usuário na identificação e acompanhamento do funcionamento. Situações adversas como falta de energia elétrica, temperaturas fora de faixa de segurança, final de ciclo de congelamento, nível baixo de bateria, porta aberta, falha de memória ou falha de sensores são sinalizadas. Os dispositivos de alarmes e sistemas possuem um sistema exclusivo de bateria integrado que monitora e avisa ao cliente sobre sua carga e funcionamento por meio do painel frontal, como:

- Temperatura interna acima da configurada;
- Temperatura interna abaixo da configurada;
- Tempo configurado para a porta aberta excedida;
- Problema com o sensor de temperatura;
- Problema de comunicação com as placas do sistema.

**Sistema** com 2 sensores de temperatura independentes localizados na parte superior e inferior do freezer

**Sistema** para teste dos alarmes;

**Bateria** interna de backup para funções de alarme e painel com carregamento automático; • Compressor hermeticamente fechado; • Descongelamento automático, com evaporação de condensado

**Circulação** forçada do ar, com sistema de desligamento automático ao abrir a porta; • Gás refrigerante livre de CFC;

**Porta** sólida em aço com trava e sistema de segurança através chaves; • Isolação térmica entre as paredes em espuma de poliuretano; • Sistema de tranca da porta por chave ou fechamento magnético; • Rodízios com trava e ajuste de nível; • Silenciador de alarme temporário; • Possibilidade de instalação de dispositivo para alarme remoto;

• Equipamento fornecido com software de monitoramento de temperatura com coleta de dados nos controladores, com instalação do software pelo fornecedor; **Rodízios:** Com freio para facilitar a locomoção do equipamento sem a necessidade de grandes.

**Sistema de Segurança:** Através de backup de CO<sup>2</sup> ou LN<sup>2</sup>

**Sistema de refrigeração:** Independente através de compressores herméticos de alta performance e reserva de BTU para alcance rápido de temperatura, garantindo excelente desempenho na rampa de refrigeração com baixo consumo de energia, colaborando para economia de energia. Com sistema de filtros garantindo a proteção do condensador.

**Painel de comandos e controles:** Com resolução de 0,1°C, registro de máxima e mínima, visualização e emissão de gráficos de congelamento das temperaturas em tempo real com sistema de monitoramento e gerenciamento através de pendrive.

**IHM:** Controle de temperatura com saída USB para exportação dos dados com emissão de relatórios, histórico de temperatura, tensão elétrica, nível de bateria, eventos ocorridos e gráficos de funcionamento com resumo de períodos e intervalos programados de 1 a 60 minutos com possibilidade de memória para armazenamento dos dados; sistema de auto check das funções eletrônicas programadas, verificação dos principais componentes da conservadora e informação de código de falha caso encontre algum defeito esforços.

**Sistema Top Silence:** Nossa linha de equipamentos utiliza supressores de ruído, oferecendo um ambiente tranquilo e silencioso, ideal para laboratórios de estudo e locais onde o silêncio é primordial.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

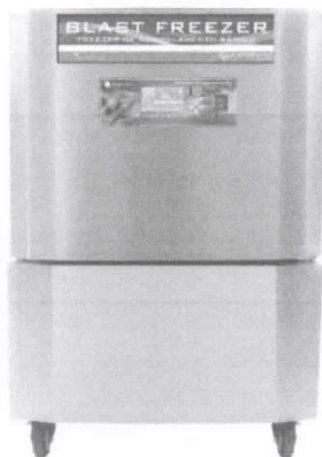
---

**Faixa de Temperatura:** -30°C a -40°C

**Tensão:** Padrão 220V

#### MODELOS / CAPACIDADES:

---



### LIF640.50

EXT. (LxPxA) mm 800 x 840 x 1050

04 Prateleiras em inox

Capacidade 50 litros ou

20 bolsas de plasma

Tensão 220V - 50/60Hz

### LIF640.120

EXT. (L x P x A) mm 800 x 900 x 1140

01 PRATELEIRA

Capacidade 120 Litros

Tensão 220v - 50/60Hz





### **LIF640.250**

EXT. (L x P x A) mm 795 x 813 x 1580

01 PRATELEIRA

Capacidade 250 Litros

Tensão 220v - 50/60Hz

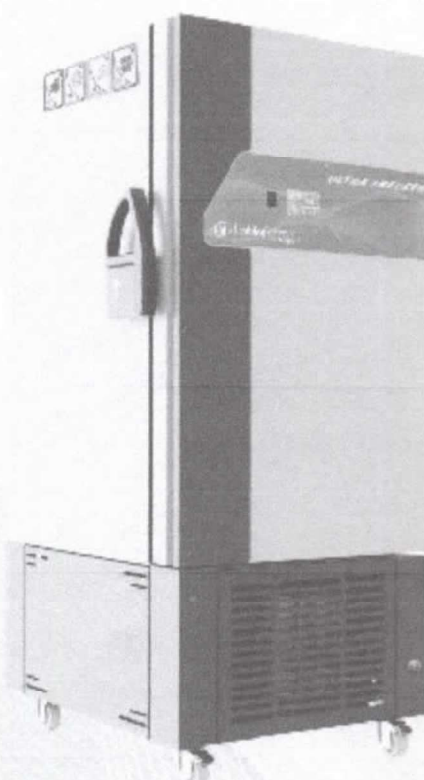
### **LIF640.378**

EXT. (L x P x A) mm 720 x 790 x 1700

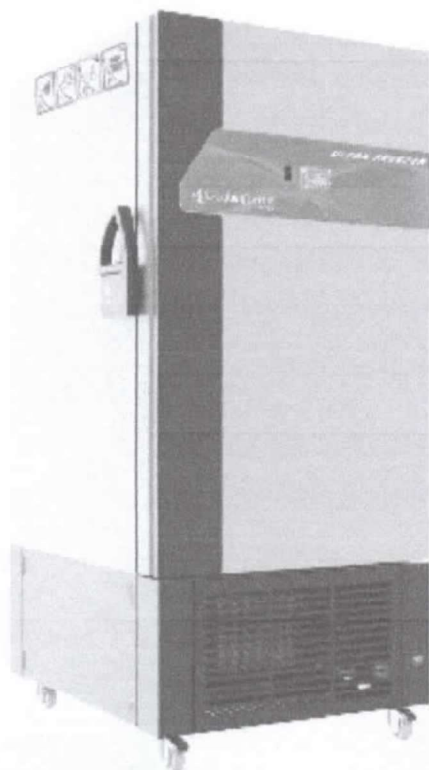
02 PRATELEIRAS

Capacidade 378 Litros

Tensão 220v - 50/60Hz

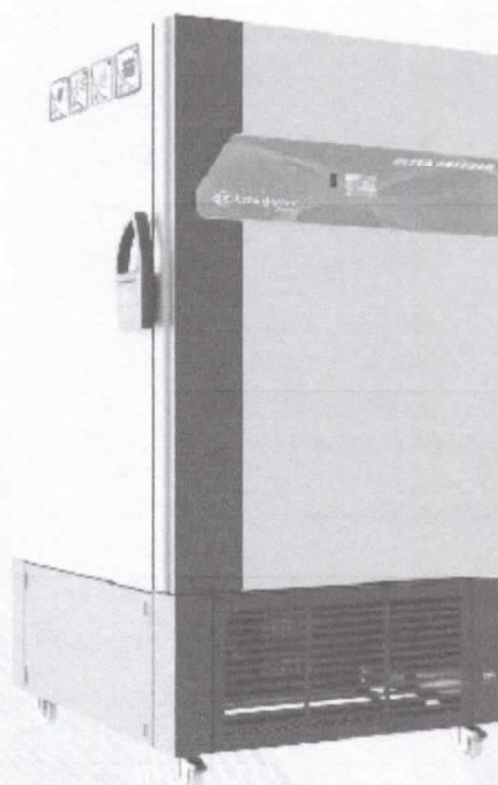






## LIF640.490

EXT. (L x P x A) mm 970 x 580 x 1980 (Aproximadas)  
04 PRATELEIRAS  
Capacidade 490 Litros  
Tensão 220v - 50/60Hz



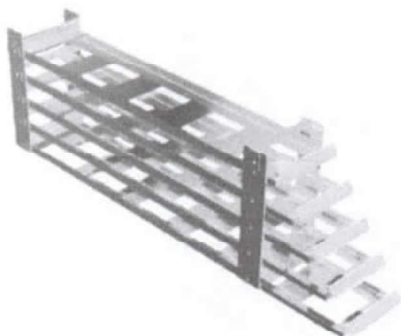
## LIF640.800

EXT. (L x P x A) mm 720 X 1340 X 1880  
04 PRATELEIRAS  
Capacidade 800 Litros  
Tensão 220v - 50/60Hz

## RACKS PARA DOSES ARMAZENAMENTO SEGURO E CONTROLADO

(Opcional)

A família de Ultrafreezers LABINFARMA tem como opcional os Racks de aço inoxidável para organização e proteção.



### RACK EM AÇO INOXIDÁVEL VERSÃO COM GAVETAS

MODELO	RACKS	CAPACIDADES (CRYOCAIXAS)	GAVETAS E COMPARTIMENTOS
LIF640.50	6	72	4 X 3
LIF640.120	6	96	4 X 4
LIF640.250	6	192	8 X 4
LIF640.490	16	400	5 X 5
LIF640.800	16	480	5 X 6

## BACKUP CO<sup>2</sup> SEGURANÇA GARANTIDA NA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA

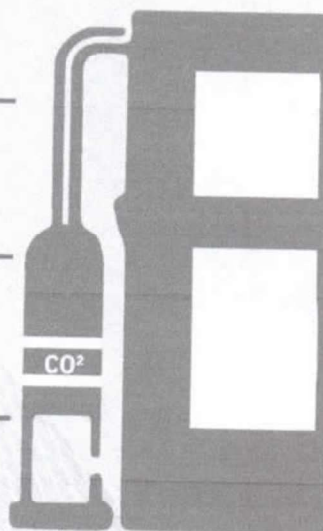
O opcional BACKUP de CO<sup>2</sup> da linha Ultrafreezers LABINFARMA, em caso de falta de energia, é acionado automaticamente, podendo ser ativado manualmente.

Garante a temperatura do equipamento até que a energia seja restaurada, evitando preocupação em perder o conteúdo refrigerado

O Painel para o acionamento do backup é independente do painel de comandos da porta.

Através de uma mangueira de malha de aço, o cilindro de CO<sup>2</sup> é acoplado na parte superior do equipamento

O cilindro de CO<sup>2</sup> deve ser de 25kg, podendo ser industrial (não há necessidade de ser medicinal). Deve possuir pescador e manômetro.



# TECNOLOGIA EM MONITORAMENTO DE TERMOLÁBEIS

## LABINFARMA IOT EMBARCADA NOS REFRIGERADORES, FREEZERS E ULTRAFREEZERS.



### DISPOSITIVO IOT



ALERTAS



MONITORAMENTO



### FUNÇÕES:



Acompanhamento da temperatura e estado do equipamento em tempo real e de qualquer lugar.



Redução de riscos e prejuízos causados pela má conservação.



Velocidade para receber informações de problemas do seu equipamento.



Controle do armazenamento à distância sem necessidade da presença física de um profissional.



Plataforma em 3 línguas: Português, Inglês & Espanhol.



Segurança com dados criptografados.



Acesso à plataforma de monitoramento de qualquer computador ou celular conectado à internet.



Emissão de relatórios personalizados rápidos e confiáveis.



Gráficos de desempenho do equipamento.



Programação de envio de relatórios no período.



Sem limite de armazenamento de dados (consulte)



Sem limite de usuários



Proteção contra hackeamento dos equipamentos através da plataforma.  
\*Item opcional\*

**OPCIONAIS:** (\*Nenhum opcional acompanha o equipamento caso não solicitado)

- Câmara externa construída em aço Inox AISI 304
- Contra portas em acrílico
- Rack fabricando em inox para Cryo caixas para 100 micro tubos de até 2 ml;
- Isolamento de até 200 mm em poliuretano injetado expandido livre de CFC (clorofluorcarboneto);
- Sistema de redundância elétrico/eletrônico, garantindo perfeito funcionamento do equipamento;
- IOT – Sistema utilizado para verificação de temperatura em tempo real e extração de dados via software de gerenciamento remoto.
- Memória interna para armazenamento dos dados por até 30 anos (consulte)
- Discadora de telefone para 06 a 09 números pré-programados em caso de variação da temperatura ou falta de energia elétrica;
- Estabilizador de voltagem – Dispositivo que regula a tensão de alimentação do equipamento, garantindo o funcionamento dentro das faixas estabelecidas.
- Certificado de calibração padrão RBC
- Processo de qualificação QI/QO/QP.

**ACESSE O RELATÓRIO**

Conheça o relatório gerado pelo Sistema IHM

MIRE SUA CÂMERA AQUI



## SUPOORTE TÉCNICO

O **Suporte Técnico Labinfarma** conta com assistência técnica de ponta para sua empresa em qualquer situação.

Temos uma equipe pronta para atender de maneira rápida e eficaz, resolvendo qualquer situação adversa no seu equipamento em todo o Brasil.



**FALE COM O  
SUPOORTE TÉCNICO  
LABINFARMA**

**(19) 99641-5403**  
SEGUNDA A SEXTA | 8H ÀS 18H

[www.labinfarma.com.br](http://www.labinfarma.com.br)

+55 19 2537-3190 | +55 19 3432-4717  
Rua Fausto Lex, 96 - Vila Pacaembu  
Piracicaba/SP  
[vendas@labinfarma.com.br](mailto:vendas@labinfarma.com.br)

326  
M.T.

# MANUAL DE OPERAÇÃO

Revisão 00

INNOVATIVE DNA

 **BIOTECNO**  
Refrigeradores e Freezers Científicos

## 1. APRESENTAÇÃO

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

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

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

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

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

## 2. INTRODUÇÃO

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

### ATENÇÃO!

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

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



---

**ATENÇÃO!**

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

---

**NOTAS**

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

---

**DADOS GERAIS SOBRE AS CÂMARAS**

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

REGISTRO NA ANVISA: 80573310001.

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA): 3017882410

MODELOS COMERCIAIS:

**Linha BT-1100**

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

**Linha BT-1200**

BT-1200/10; BT-1200/20; BT-1200/50; BT-1200/80; BT-1200/100; BT-1200/120; BT-1200/140; BT-1200/240; BT-1200/260; BT-1200/280; BT-1200/300; BT-1200/340; BT-1200/350; BT-1200/360; BT-1200/400; BT-1200/420; BT-1200/500; BT-1200/560; BT-1200/600; BT-1200/700; BT-1200/800; BT-1200/900; BT-1200/1000; BT-1200/1200; BT-1200/1350; BT-1200/1500; BT-1200/1700.

**Linha BT-1300**

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

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





### 3. INDICAÇÃO DE USO/PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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

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

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

Os equipamentos opcionalmente poderão contar com o Sistema de Segurança para controle de temperatura instalado paralelamente ao comando principal, com sensoriamento próprio, que assume automaticamente o controle de temperatura da câmara sempre que houver falha no sistema de comando principal ou até mesmo um desvio de temperatura ocorrido por qualquer razão, atuando verdadeiramente com um "anjo da guarda". Este sistema também possui um software exclusivo para extração de relatórios de performance com dados criptografados que garante total imparcialidade na aquisição dos dados.

---

#### NOTAS

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

---



#### 4. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

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

##### 4.1 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

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



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



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



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



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



Indica que é proibido empilhar as embalagens.



## 5. DIMENSÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

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

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

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

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

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

## 6. INSTALAÇÃO

### 6.1 LOCAL DE INSTALAÇÃO

#### 6.1.1 TOMADA

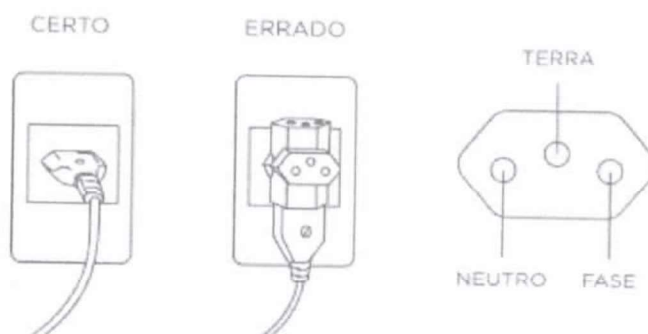
Deve ser disponibilizada tomada exclusiva de 10 ampères para Câmaras de Conservação - Linha BT-1100<sup>1</sup> e Linha BT-1500 ou de 20 ampères para Câmaras de Congelamento - Linha BT-1200 e Linha BT-1300. Para Câmaras de Congelamento (Linhas BT-1200 e 1300) utilizar somente tomadas de 220V, para as outras linhas tomada 110/127 ou 220V (conforme a voltagem do equipamento). Modelos a partir de 600 litros utilizam tomadas de 20 ampères.

As tomadas devem estar no padrão NBR5410 com três pinos. É imprescindível que a tomada seja aterrada conforme a norma de instalações elétricas NBR 5410 da ABNT, com o objetivo diminuir a variação de tensão da rede elétrica, eliminar as fugas de energia e proteger os usuários de um possível choque elétrico.

Informamos que o plugue do cabo de alimentação dos equipamentos Biotecno respeita o novo padrão estabelecido pela NBR 14136, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, e pela Portaria nº 02/2007, do Conmetro. Portanto, caso a tomada do seu estabelecimento ainda se encontre no padrão antigo, recomendamos que providencie a substituição e adequação da mesma ao novo padrão NBR 14136.



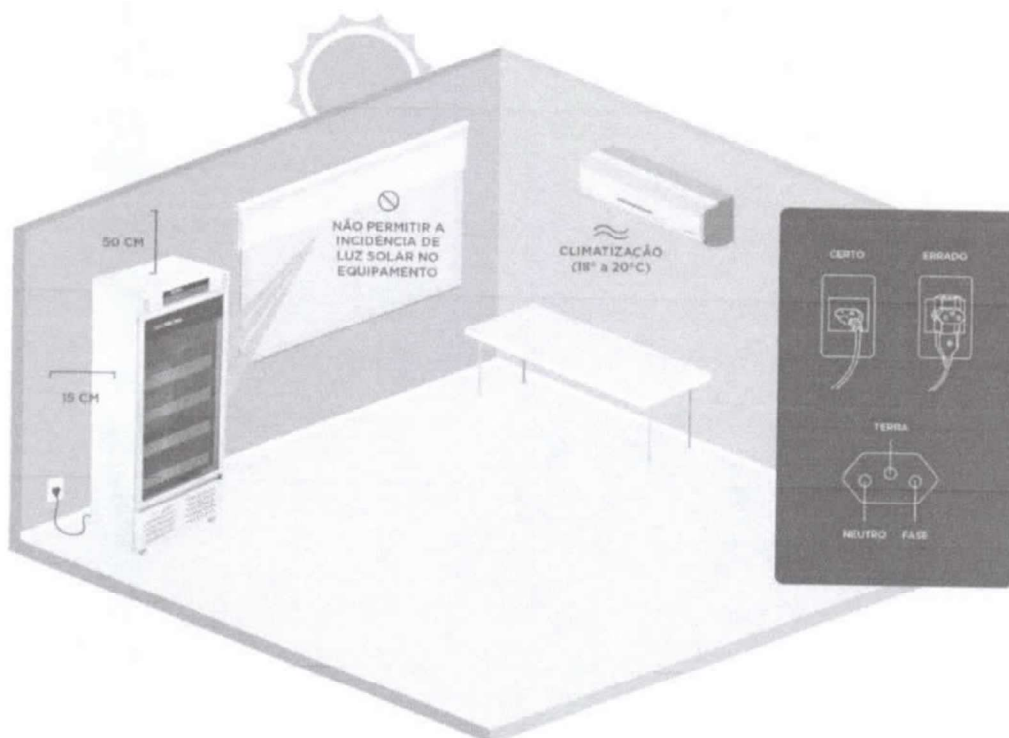
Recomendamos que o equipamento seja ligado a uma tomada exclusiva. Não utilize extensões ou conectores tipo T (benjamim).



### 6.1.2 CARACTERÍSTICAS DO LOCAL

Manter em local protegido de chuva, sol direto e bem arejado. Recomenda-se que a sala em que o equipamento se encontra seja climatizada com temperatura não superior a 18°C (Manual da Rede de Frio, Ministério da Saúde, 2017). Não é aconselhável que haja fontes de calor elevado próximo ao equipamento tais como aquecedores e estufas.

Caso possua mais de uma câmara, a distância mínima entre equipamentos deve ser de 10 cm, assim como a distância da câmara ao teto da sala não deve ser menor de 50 cm. Observar também que a cabine que contém o conjunto de refrigeração tenha entrada e saída de ar livre, sem bloqueio de paredes ou outros objetos em geral. Também é recomendado que o piso sobre o qual o equipamento vai ser instalado seja nivelado.



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

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

#### OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

Conforme orientação do Manual da Rede de Frio (Ministério da Saúde, 2017), recomenda-se o armazenamento de materiais somente após a comprovação de estabilidade de temperatura, após intervalo mínimo de 7 dias.

Para equipamentos instalados em locais onde a instabilidade no fornecimento de energia é frequente, recomendamos o uso de estabilizador de energia compatível com o modelo.

Os equipamentos com Sistema de Emergência eventualmente são enviados com a bateria em embalagem separada, dependendo do modelo. Para instalar a bateria no equipamento, devem ser seguidas as instruções do tutorial técnico enviadas juntamente com o equipamento.

## 7. CONHECENDO O EQUIPAMENTO

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

### 7.1 SISTEMA DE SEGURANÇA “REDUNDÂNCIA TOTAL”

Sistema de controle de temperatura instalado paralelamente ao comando principal, com sensoriamento próprio, que assume automaticamente o controle de temperatura da câmara sempre que houver falha no sistema de comando principal ou até mesmo um desvio de temperatura ou ocorridos por qualquer razão, atuando verdadeiramente com um “anjo da guarda”. Este sistema também possui um software exclusivo para extração de relatórios de performance com dados criptografados que garante total imparcialidade na aquisição dos dados.

### 7.2 SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL



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

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

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



**IMPORTANTE:**

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

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

**SIMULANDO UM TESTE**

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

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

**AUTONOMIA DA BATERIA**

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

**7.3 CONTROLADOR DA ENERGIA ELÉTRICA**

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

**7.4 DISCADOR FIXO**

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



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

### 7.5 DATA-LOGGER - SOFTWARE DE GERENCIAMENTO



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

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

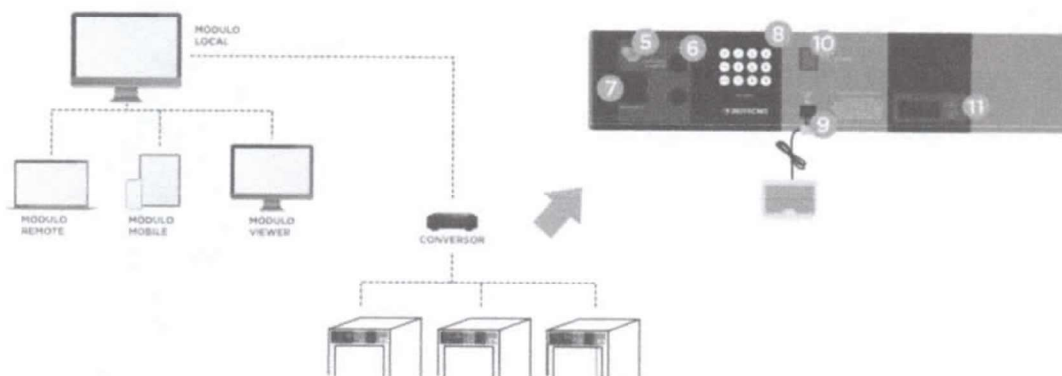
Opcionalmente as câmaras Biotecno também poderão ser dotadas de registrador gráfico circular, que possui manual de instruções que o acompanha.

#### PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

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

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

#### COM UM COMPUTADOR NO MÓDULO LOCAL



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





## 7.6. DEGELAMENTO AUTOMÁTICO

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

## 7.7. ILUMINAÇÃO

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

### 7.8 KIT DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ATRAVÉS DE PAINEL SOLAR



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

## 7.8 SENSOR DE TEMPERATURA

DISPOSTO NA PARTE  
INTERNA DO EQUIPAMENTO



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

## 8. O DIA A DIA DO EQUIPAMENTO

### 8.1 ASSEPSIA



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

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

## 8.2 VERIFICAÇÕES DE ROTINA

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

### TEMPERATURA

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

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

Estes dados estão diretamente ligados às observações acima referidas:

- Jamais forre as prateleiras ou gavetas com plástico ou similar, nem carregue o equipamento com material em excesso, pois isto impedirá a livre circulação do ar dentro do equipamento.
- Por tratar-se de equipamento dotado de evaporador com ar forçado, deixe sempre livre os caminhos de entrada e saída de ar.
- Verifique constantemente a vedação das portas; se as gaxetas estão aderindo de forma regular em toda a volta das mesmas.
- Evite que a porta fique aberta mais que o tempo necessário, pois implicará em funcionamento desnecessário e mais prolongado do equipamento, causando maior consumo de energia e desgaste dos componentes.

## 8.2 SUOR EXTERNO DOS EQUIPAMENTOS

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



### 8.3 ASPECTOS GERAIS DE SEGURANÇA

Pedimos a leitura com atenção de todos os itens a seguir, que se referem às normas gerais de segurança que devem ser seguidos, para evitar problemas que possam ocorrer, em face de sua não observância, durante a instalação ou o uso do equipamento:

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

### 9. TESTES E VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA CÂMARA

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



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

## 10. GARANTIA

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

### 10.1 CONDIÇÕES GERAIS DA GARANTIA

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

### 10.2 DAS PARTES NÃO COBERTAS PELA GARANTIA

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

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





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

**IMPORTANTE\*\*\***

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

**10.3 PRAZO DE GARANTIA**

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

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

**10.4 EXTINÇÃO DA GARANTIA**

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





## TERMO DE GARANTIA

Este equipamento é garantido pela Biotecno Refrigeradores e Freezers Científicos.

Modelo \_\_\_\_\_

Nº Série \_\_\_\_\_

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



### CONDIÇÕES GERAIS DA GARANTIA

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

### DAS PARTES NÃO COBERTAS PELA GARANTIA

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

- A iluminação e os alarmes funcionam;
- A porta está alinhada e o vidro/mesa não apresenta vícios;
- As gavetas ou prateleiras internas estão em ordem;
- O equipamento está refrigerando;
- 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 supracitada e depois de feito o teste inicial.

### EXTINÇÃO DA GARANTIA

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



## 11. SOLICITAÇÃO DE SUPORTE TÉCNICO

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

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

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

### ATENÇÃO:

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

Enviar para manutenção todas as partes relacionadas abaixo:

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

## 12. MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

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

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

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



## ASPECTOS FUNCIONAIS DA MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

### POR QUE ELA DEVE SER FEITA PELO FABRICANTE?

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

### QUANDO ELA NÃO É FEITA PELO FABRICANTE?

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





### 13. CUIDADOS ESPECIAIS

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

**BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

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

CNPJ 04.470.103/0001-76

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

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

AFE ANVISA: K0146H6L074L (727924/09-8)

Registro do produto na ANVISA: 80573310001

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA): 3017882410

Registro CREA/RS:115473

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

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



## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO



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

VERSÃO 10 – 24/04/2019

### ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

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

### 1. Identificação do Processo

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

### 2. Dados do Fabricante ou Importador

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



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

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> REFRIGERADOR OU FREEZER LABORATORIAL/HOSPITALAR  * <a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1</a>	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1571145
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b> 2	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b> <input type="checkbox"/> Classe I (Notificação) <input checked="" type="checkbox"/> Classe II (Cadastro)
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos <input type="checkbox"/> Notificação de Dispositivo Médico Classe I	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, VACINAS, TERMOLÁBEIS, AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MEDICAMENTOS, SANGUE, HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS, ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS.	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (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	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (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 ASSEMELHADOS. 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, PORTINHOAS 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, PSAI); OU EM CHAPA DE AÇO TRATADO QUIMICAMENTE OU GALVANIZADO; QUE EVITA CORROSÃO, EQUIPAMENTO COM ACABAMENTO ESMERADO DE FÁCIL MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ASSEPSIA E LONGA DURABILIDADE.

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

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

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

#### PORTAS

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

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

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

#### GAVETAS/PRATELEIRAS

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

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

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

#### PAINEL DE COMANDO E SUAS FUNÇÕES

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



ESPECIAIS.

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

- SISTEMA DE TRAVAMENTO DAS PROGRAMAÇÕES POR SENHAS (PERMANENTES MESMO COM 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.
- AÇIONAMENTO 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 CONDENSAÇÃO DE AR FORÇADO OU ESTÁTICO OU TROCADOR A ÁGUA; ULTRA SILENCIOSO E BAIXO CONSUMO. UNIDADE COMPRESSORA AGREGADA SOB OU SOBRE O GABINETE OU REMOTA DE GRANDE DURABILIDADE PARA TRABALHOS CONTÍNUOS.

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

#### HOMOGENEIZAÇÃO

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

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

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

#### SOFTWARE DE GERENCIAMENTO

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

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

#### SISTEMA DE SEGURANÇA

- SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA INSTALADO PARALELAMENTE AO COMANDO PRINCIPAL, COM SENSORAMENTO PRÓPRIO, QUE ASSUME AUTOMATICAMENTE O CONTROLE DE TEMPERATURA DA CÂMARA SEMPRE QUE HOVER 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, ELETROMECAÂNICO DE 05 POLEGADAS PARA REGISTRO DE 07 DIAS COM SISTEMA ISENTO DE TINTA.
  - IMPRESSORA TÉRMICA COM BOBINA DE PAPEL
  - BLOCOS CRIOGÊNICOS –EQUIPADO COM BLOCOS CRIOGÊNICOS PARA MANUTENÇÃO INERCIAL DA TEMPERATURA SEM ENERGIA ELÉTRICA. OPCIONAL PARA TODOS OS MODELOS (QUANTIDADE A DEFINIR).
  - CONTROLE DE ESTOQUE POR IDENTIFICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA (RFID).
  - SISTEMA DE CONTROLE DE ESTOQUE DE PRODUTOS ARMAZENADOS.
  - KIT DE ALIMENTAÇÃO SOLAR.

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

**3.2.4 Código GTIN/EAN:** (opcional)

NÃO SE APLICA

**3.2.5 Público destinado a operar o equipamento:**

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

**3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:**

- Doméstico                                       Hospital/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,

<p>TEMPERATURA FORA DE FAIXA, FALHA DE SENSOR DE TEMPERATURA, MANUTENÇÃO PROGRAMADA/PERIÓDICA, FILTRO SUJO, DEGELO (QUANDO UTILIZADO), FALHA DE MEMÓRIA INTERNA, BATERIA FRACA OU DA VIDA ÚTIL, NECESSIDADE DE LIMPEZA DO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO, ENTRE OUTROS QUE PODEM SER AJUSTADOS, DOTADO DE BATERIA RECARREGÁVEL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SIMULADOR DE ALARME DE TEMPERATURA ALTA, TEMPERATURA BAIXA, ATRAVÉS DE UM TOQUE.</li> <li>• 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.</li> <li>• SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.</li> </ul>	
<p><b>3.2.11 Esterilidade do Produto:</b></p> <p>a) Produto fornecido estéril?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim      <input checked="" type="checkbox"/> Não</p> <p>b) Necessita ser esterilizado antes do uso?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim      <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.12 Método de esterilização:</b> Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p> <p>-</p> <p><b>3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</b></p> <p>INDETERMINADO</p>
<p><b>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:</b></p>	
<p><small>Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</small></p>	
<p><b>3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p><b>3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</b></p> <p>vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p><b>3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</b></p> <p>Limpeza e desinfecção para reutilização.</p>	
<p><b>3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?</b></p> <p>Responsável pela limpeza dos refrigeradores.</p>	
<p><b>3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?</b></p> <p>Limpeza e desinfecção. Proceder conforme instruções do item 3.2.20.</p>	
<p><b>3.2.20 Método de limpeza recomendado</b> (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)</p> <p>É IMPRESCINDÍVEL QUE O OPERADOR ESTEJA PARAMENTADO COM LUVAS, MÁSCARA E ÓCULOS DE PROTEÇÃO DURANTE OS PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO, POIS O MATERIAL ARMAZENADO PODE ESTAR CONTAMINADO. DESLIGUE A CÂMARA ATRAVÉS DA CHAVE GERAL E RETIRE O PINO DA TOMADA, DESLIGANDO TOTALMENTE O EQUIPAMENTO. RETIRE TODO O MATERIAL E</p>	

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

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

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

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

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

**3.2.22 Condições para Armazenamento:**

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

**3.2.23 Condições para Transporte:**

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

**3.2.24 Condições para Operação:**

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

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

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

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

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

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

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

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

PARA EQUIPAMENTOS INSTALADOS EM LOCAIS ONDE A INSTABILIDADE NO FORNECIMENTO DE ENERGIA É FREQUENTE, RECOMENDAMOS O USO DE ESTABILIZADOR DE ENERGIA COMPATÍVEL COM O MODELO.

OS EQUIPAMENTOS COM SISTEMA DE EMERGÊNCIA EVENTUALMENTE SÃO ENVIADOS COM A BATERIA EM EMBALAGEM SEPARADA, DEPENDENDO DO MODELO. PARA INSTALAR A BATERIA NO EQUIPAMENTO, DEVEM SER SEGUIDAS AS INSTRUÇÕES DE TUTORIAL TÉCNICO ENVIADAS JUNTAMENTE COM O EQUIPAMENTO.

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

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

**3.2.26 Advertências/Precauções:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



-NÃO PERMITA QUE PESSOAS NÃO AUTORIZADAS MANIPULEM ESTES EQUIPAMENTOS.

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

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

**3.2.27 Contra Indicações:**

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

Não permita que pessoas não autorizadas manipulem estes equipamentos.

**3.2.28 Efeitos Adversos:**

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

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

--

**3.2.30 Dimensões do equipamento:**

**Comprimento (mm):** VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

**Largura (mm):** VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

**Altura (mm):** VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

**3.2.31 Características elétricas:**

Não se aplica

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

**Corrente (A):** VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

**Potência (W):** VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA



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

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

**3.2.32 Possui fonte de alimentação interna?**

Sim  Não

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

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

### 3.3. Imagens Gráficas do Produto

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

### 3.4. Origem do Produto

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Brasil</b> <input type="checkbox"/> <b>Externa</b>
- 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.
<b>3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s):</b> (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
<b>3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais):</b> (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

<b>Possui Certificação INMETRO?</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.1 N° do certificado:</b> (incluir a validade de cada certificado) --
<b>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b> --
<b>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</b> --
<b>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</b> --
<b>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</b> --



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

#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

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

#### 5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

## 5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

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

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

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

SANTA ROSA, 16 DE MARÇO DE 2020

Local e data

  
NERCI LINCK - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

  
LIDIA LINCK LAGEMANN - CRMV-RS-11828-VP

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.



MODELO	LITRAGEM (L)	TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO	DIMENSÕES INTERNAS (Alt X Larg X Prof) CM	FAIXA DE TRABALHO	DISPOSIÇÃO
BT-1100/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x20x20	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39X28X29	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	77x43x45	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	85x42x40	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	108x52x59	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/340	340 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	115x55x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60X108X55	2° A 8°C	HORIZONTAL
BT-1100/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/560	560 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x60x72	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1100/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	2° A 8°C	VERTICAL
BT-1200/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x20x20	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39X28X29	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	77x43x45	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	85x42x40	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1100/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL



BT-1200/340	340 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	115x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60x108x55	-10° A -40°C	HORIZONTAL
BT-1200/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/560	560 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x60x72	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1200/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x210x63	-10° A -40°C	VERTICAL
BT-1300/10	5 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	13x20x20	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/20	15 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	18x29x29	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/50	30 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	39x28x29	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/80	50 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	29x46x54	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/100	100 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	54x42x40	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/120	120 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	65x42x40	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/140	140 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	77x43x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/240	240 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	85x42x40	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/260	260 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x45x45	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/280	280 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x45x45	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/300	300 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x50x53	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/335	335 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	107x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/350	350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	75x60x75	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/360	360 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	60x108x55	-50° A -86°C	HORIZONTAL
BT-1300/400	400 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	130x54x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/420	420 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/500	500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x55x55	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/520	520 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	120x60x72	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/600	600 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	116x60x75	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/700	700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	140x60x72	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/800	800 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x95x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/900	900 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x105x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1000	1000 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x120x57	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1200	1200 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x125x63	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1350	1350 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	135x145x63	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1500	1500 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	137x185x56	-50° A -86°C	VERTICAL
BT-1300/1700	1700 L	110-127/220-240 V 50/60 HZ	134x182x67	-50° A -86°C	VERTICAL

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
 RUA PIRAPÓ, 613 - BAIRRO TIMBAÚVA - CNPJ 04.470.103/0001-76 - FONE/FAX: (51) 3513-0686 E (51) 3511-4733  
 SANTA ROSA/RS - CEP 98900-000 - WWW.BIOTECNO.COM.BR - E-MAIL: VENDA@BIOTECNO.COM.BR

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

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

Em vermelho são códigos inseridos.

