

AO

MUNICÍPIO DE HERVAL D'OESTE

HERVAL D'OESTE - SC

A/C SR. NELSON GUINDANI – MD PREFEITO MUNICIPAL

REF. PREGÃO PRESENCIAL Nº 014/2016 PROCESSO LICITATÓRIO N° 032/2016

A empresa **BIOTECNO – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, 613, município de Santa Rosa-RS, CEP 98.900.000, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, por intermédio de seu representante legal Nerci Linck, participante do Pregão em epígrafe, vem, respeitosamente, com base no art. 5º, XXXIV, da Constituição Federal e no art. 4º, XVIII, da Lei Federal 10.520/02, interpor **CONTRARRAZÕES** ao recurso administrativo apresentado pela Empresa **INDREL – INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINENSE LTDA**, pelas razões de fato e de direito que seguem.

DAS IRREGULARIDADES APONTADAS:

Inicialmente gostaríamos de informar que, para se buscar informações sobre qualquer fabricante de equipamento médico deve-se alçar mão do **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO** e que para os produtos da marca BIOTECNO apresentamos em anexo.

Por ignorância ou má fé foram imputados aos produtos da Biotecno, características de um Manual de Instruções que não faz mais parte do registro de produtos perante a ANVISA. Salientamos que nosso oponente também possui um Manual de Instruções que não está mais em vigor na ANVISA e que se o utilizássemos, também comprovaríamos a falta de adequação ao Edital.

A seguir enumeramos as irregularidades apontadas por nosso oponente, bem como a resposta para cada item:

1- SISTEMA DE DEGELO AUTOMÁTICO:

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO não possui esta função.

RESPOSTA: Ver item 3.2.3 Especificações Técnicas - páginas 5, 6 e 7 do FORMULÁRIO BIOTECNO.

ENERGIA, DOTADOS DE EVAPORADORES DO TIPO AR FORÇADO OU ESTATICA, 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.

2 – ALARMES AUDIOVISUAIS

3 – TECLA PARA INIBIR SOM DOS ALARMES

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO não possui estas funções.

RESPOSTA: Ver item 3.2.3 Especificações Técnicas – página 8 do FORMULÁRIO BIOTECNO.

- ALARMES PARA TEMPERATURA BAIXA, TEMPERATURA ALTA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, SISTEMA DE EMERGÊNCIA EM ATIVIDADE, CONVERSOR EM PROTEÇÃO, COM TECLA DE INIBIÇÃO PARA SILENCIAR O BUZZER OU AJUSTÁVEIS PELO USUÁRIO.

4 - SISTEMA AUTOTESTE DAS FUNÇÕES

Alega a recorrente que o equipamento ofertado pela BIOTECNO não possui esta função.

RESPOSTA: Ver item 3.2.3 Especificações Técnicas – página 7 do FORMULÁRIO BIOTECNO.

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

Além de todas as inverdades apresentadas acima, ainda alega de forma inescrupulosa que o painel de comando dos equipamentos BIOTECNO está localizado na parte posterior da câmara. Fica clara a intenção de simplesmente tumultuar o processo, pois a imagem apresentada realmente se trata do painel posterior do equipamento, onde estão dispostos a chave geral, discadora com a conexão telefônica, porta USB para o monitoramento por computador, controlador de segurança além de apresentar o controlador de tensão e seletora de voltagem. Para comprovar o que consta em nossa proposta, apresentamos abaixo o painel de comando frontal que faz parte de nossos equipamentos.



Figura 02

Conforme comprovamos, a BIOTECNO atende todos os requisitos exigidos pelo Edital, devendo ser mantida como vencedora do pleito, pois além de atender também comprova através de documentação apresentada em anexo e disponível "online" a qualquer cidadão junto ao Site da ANVISA.

Nos resta rechaçar tudo o que fora imputado de forma maldosa por um representante homologado de nosso oponente, temos certeza que a Diretoria da Indrel não compactua com este tipo de conduta.

Por fim queremos dizer que qualquer cidadão tem o direito de questionar aquilo que bem entender sobre um ato público, porém devem ser utilizados argumentos verídicos, como amparo documentos legais e principalmente que sem encontrem em pleno vigor perante o Órgão Regulador, do contrário se abrirá um precedente muito grave para abertura de um processo civil por calúnia, difamação e constrangimento.

DOS REQUERIMENTOS:

Assim sendo, requeremos que seja mantido o resultado do pleito, tendo em vista que esta empresa fornecerá o produto conforme descrito em sua proposta e totalmente de acordo com seu Registro perante a ANVISA..

Santa Rosa-RS, 24 de maio de 2016.

Atenciosamente.



BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
NERCI LINCK – DIRETOR
CNPJ 04.470.103/0001-76



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 05 – 03/04/2013

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- 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.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351047713201108	1.2 Número do Cadastro do Produto 80573310001
1.3 Código do Assunto da Petição 8025	1.4 Descrição do Assunto da Petição Revalidação de Cadastro de EQUIPAMENTO, Sistema ou Família

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA			
2.2 Nome Fantasia: BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA			
2.3 Endereço: RUA PIRAPO Nº. 613, BAIRRO: TIMBAUVA			
2.4 Cidade: SANTA ROSA		2.5 UF: RS	2.6 CEP: 98900-000
2.7 DDD: 55	2.8 Telefone: 35130686	2.9 DDD: 55	2.10 FAX: 35114733
2.11 E-Mail: linck@biotecno.com.br/lidia@biotecno.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8057331		2.13 CNPJ: 04.470.103/0001-76	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.biotecno.com.br			
2.15 Responsável Técnico: SELVINO WERNER			2.16 Nº do Conselho de Classe: CREA-RS 68.514
2.17 Responsável Legal: NERCI LINCK			

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: REFRIGERADOR OU FREEZER LABORATORIAL/HOSPITALAR	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571145
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastramento de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastramento de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastramento de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): BT-1100/10 BT-1100/20 BT-1100/50 BT-1100/80 BT-1100/100 BT-1100/120 BT-1100/140 BT-1100/240 BT-1100/260 BT-1100/280 BT-1100/300 BT-1100/340 BT-1100/350 BT-1100/360 BT-1100/400 BT-1100/420 BT-1100/500 BT-1100/560 BT-1100/600 BT-1100/700 BT-1100/800 BT-1100/900 BT-1100/1000 BT-1100/1200 BT.1100/1350 BT-1100/1500 BT-1100/1700	

BT-1200/300
BT-1200/560
BT-1200/900

BT-1300/335
BT-1300/520

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)

TODOS OS MODELOS DE CÂMARAS DAS LINHAS BT-1100, BT-1200 E BT-1300 PODERÃO OPCIONALMENTE CONTAR COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS E ACESSÓRIOS:

- DISCADOR TELEFÔNICO CELULAR: SISTEMA QUE AVISA DE TRÊS A SEIS NÚMEROS TELEFÔNICOS SEMPRE QUE A CÂMARA ATINGIR UM NÍVEL CRÍTICO DE TEMPERATURA.
- DISCADOR TELEFÔNICO DE LINHA FIXA: SISTEMA AUTOMÁTICO QUE REALIZA LIGAÇÕES TELEFÔNICAS VIA CENTRAL TELEFÔNICA OU LINHA FIXA DIRETA, PARA ATÉ SEIS NÚMEROS SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRÍTICA OU POR BAIXA VOLTAGEM DA BATERIA.
- PORTA ANTI-EMBAÇANTE COM VIDRO DUPLO, TRIPLO OU PORTA METÁLICA CEGA OU COM VISOR COM REVESTIMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO.
- PORTAS COM ABERTURA VERTICAL, HORIZONTAL OU DESLIZANTES.
- SOFTWARE DE GERENCIAMENTO: DATA-LOGGER QUE EMITE RELATÓRIOS E GRÁFICOS DE PERFORMANCE, INCLUSIVE RETROATIVOS, PERMITINDO O GERENCIAMENTO VIA INTERNET.
- LEITOR BIOMÉTRICO PARA ABERTURA DE PORTAS.
- SISTEMA PARA CAPTAÇÃO DE IMAGENS COM GERENCIAMENTO DE VIDEO VIA INTERNET.
- GABINETE EXTERNO EM AÇO INOXIDÁVEL, AÇO GALVANIZADO REVESTIMENTO EPÓXI OU ABS TERMOFORMADO.
- GABINETE INTERNO EM AÇO INOXIDÁVEL, AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI, POLIPROPILENO OU ABS TERMOFORMADO.
- SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA OU INSTABILIDADE DE ENERGIA ELÉTRICA COM AUTONOMIA VARIÁVEL ATÉ 72 HORAS, PODENDO SER SUPLEMENTADO COM BATERIAS ADICIONAIS.
- BATERIAS SELADAS/ESTACIONÁRIAS ADICIONAIS PARA INCREMENTO DO SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL.
- SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.
- DISPLAY EM LCD COM FUNDO ILUMINADO COM CARACTERES EXPANDIDOS, COM INDICAÇÕES VISUAIS SIMULTÂNEAS E INDEPENDENTES PARA REFRIGERAÇÃO, AQUECIMENTO, DESVIOS DE TEMPERATURA, TEMPERATURA EXTERNA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL, SISTEMA DE EMERGÊNCIA DO PAINEL EM ATIVIDADE, INDICAÇÃO DO NÍVEL DE CARGA DAS BATERIAS.
- MULTISENORES DE TEMPERATURA TIPO NTC E PT100.
- KIT TRAVAMENTO DE PORTA.
- REGISTRADOR GRÁFICO COM CARTA DE 6"
- IMPRESSORA TÉRMICA COM BOBINA DE PAPEL.
- CALIBRAÇÃO DOS CONTROLADORES DE TEMPERATURA VIA RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO).

- CONTRA-PORTAS EM ACRÍLICO TRANSPARENTE OU AÇO INOXIDÁVEL PARA CADA GAVETA OU PRATELEIRA.
- CONTROLADOR DE TEMPERATURA COM SISTEMA P.I.D OU P.W.M.
- PRATELEIRAS/GRADES/GAVETAS/RACKS ADICIONAIS.
- BLOCOS CRIOGÊNICOS.
- CONTROLADOR DE TENSÃO DA ENERGIA ELÉTRICA (PHASELOG) DIGITAL E AJUSTÁVEL PELO OPERADOR PARA MONITORAMENTO E ACIONAMENTO DO SISTEMA DE EMERGÊNCIA NA FALTA OU INSTABILIDADE DE ENERGIA ELÉTRICA, COM EMISSÃO DE RELATÓRIOS E GRÁFICOS DE PERFORMANCE, INCLUSIVE RETROATIVOS COM GERENCIAMENTO VIA INTERNET.
- ESTABILIZADOR DE VOLTAGEM.
- RODÍZIOS GIRATÓRIOS TRAVÁVEIS E/OU SAPATAS NIVELADORAS ROSCADAS.
- SISTEMA PARA EXTRAÇÃO DE DADOS VIA PENDRIVE INTERFACE RS 232/RS 485/USB.
- LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS DE PRODUTOS ARMAZENADOS E CONTROLE DE ESTOQUE.
- KIT DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA VIA PLACA SOLAR.
- SISTEMA DE CONTROLE E SEGURANÇA POR CARTÃO MAGNÉTICO.
- SISTEMA DE ABERTURA DE PORTA ATRAVÉS DE SENHA ELETRÔNICA
- TERMÔMETRO GRÁFICO OPCIONAL EXIBINDO CONDIÇÕES DE TEMPERATURA
- TELA TOUCH SCREEN 7"PARA CONTROLE E APRESENTAÇÃO SIMULTÂNEA DE TODOS OS DADOS DO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO
- SISTEMA DE TRAVAMENTO DE PORTA ABERTA EM 90° PARA RECARGA OU MANUSEIO DE MATERIAL.
- CHAVE GERAL COM SISTEMA ANTI-DESLIGAMENTO E SUPRESSOR DE SURTOS.
- SISTEMA DUPLO DE COMANDO ELETRO-ELETRÔNICO E DE REFRIGERAÇÃO, ACIONADO AUTOMATICAMENTE CASO OCORRA FALHA NO SISTEMA PRINCIPAL, ATRAVÉS DE UM SEGUNDO COMPRESSOR E DE UM SEGUNDO COMANDO ELETRO-ELETRÔNICO, MANTENDO TODAS AS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO PROGRAMADAS, COM ACIONAMENTO DE ALARME INDICATIVO.
- QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DO EQUIPAMENTO POR LABORATÓRIO CREDENCIADO A RBC (REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO)

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, HEMODERIVADOS, TERMOLÁBEIS, MEDICAMENTOS E ASSEMELHADOS. INDICADOS PARA HOSPITAIS, FARMÁCIAS, POSTOS DE SAÚDE, CLÍNICAS ONCOLÓGICAS, CLÍNICAS DE VACINAÇÃO, BANCOS DE SANGUE, 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 NA LINHA BT-1100, -10°C A -40°C NA LINHA BT-1200 E -50°C A -86°C NA LINHA BT-1300. 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 150MM DEPENDENDO DO MODELO, EVITANDO A SUDAÇÃO E COM MANUTENÇÃO EFICIENTE DA TEMPERATURA INTERNA.

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

AS CÂMARAS TRABALHAM NA FAIXA DE +2°C A +8°C NA LINHA BT-1100 (REFRIGERADORES), -10°C A -40°C NA LINHA BT-1200 (CÂMARA DE CONGELAMENTO - FREEZER) E -50°C A -86°C NA LINHA BT-1300 (ULTRAFREEZER). TODAS AS CÂMARAS POSSUEM SISTEMA PRECISO DE CONTROLE DE

TEMPERATURA INTERNA, ALARMANDO EM CASOS DE DESVIO DE TEMPERATURA, PORTA ABERTA OU FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA E REGISTRO DAS TEMPERATURAS ATUAL, MÁXIMA E MÍNIMA ATINGIDAS. O SISTEMA DE RESFRIAMENTO DO AMBIENTE INTERNO É PROPORCIONADO PELOS GASES REFRIGERANTES, POR MEIO DE COMPRESSORES HERMÉTICOS OU ROTATIVOS, A PRECISÃO E O CONTROLE DA TEMPERATURA SÃO EXERCIDOS PELOS CONTROLADORES ELETRÔNICOS. OS GABINETES DO PAINEL DE CONTROLE SÃO ESTRUTURADOS EM AÇO CARBONO, AÇO GALVANIZADO, AÇO INOXIDÁVEL OU ABS (MATERIAL TERMOPLÁSTICO) COM CORTE A LASER E ACABAMENTO EM PINTURA ELETROSTÁTICA OU TERMOFORMAGEM. OS EQUIPAMENTOS POSSUEM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- GABINETE EXTERNO: CONSTRUÍDO EM AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI, AÇO INOXIDÁVEL OU MATERIAL TERMOPLÁSTICO ABS (ACRILONITRILA BUTADIENO E ESTIRENO) COM OPCIONAL DE ADESIVO PLÁSTICO PERSONALIZADO.

- CHASSI: CONTRUÍDO COM PERFIL METÁLICO E REVESTIMENTO EM PINTURA EPÓXI, COM SAPATAS NIVELADORAS ROSCADAS OU RODÍZIOS GIRATÓRIOS TRAVÁVEIS.

- GABINETE INTERNO: CONSTRUÍDO EM CHAPAS DE AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO DE PINTURA EPÓXI, AÇO INOXIDÁVEL, POLIPROPILENO OU MATERIAL TERMOPLÁSTICO.

- PRATELEIRAS, RACKS, GRADES OU GAVETAS COM SISTEMA DE CORREDIÇAS TELESCÓPICAS. CONSTRUÍDAS EM AÇO INOXIDÁVEL COM PERFURAÇÃO HERMÉTICA OU EM AÇO CARBONO COM REVESTIMENTO DE PINTURA EPÓXI. OPCIONALMENTE PODERÃO CONTAR COM CONTRA-PORTAS EM ACRÍLICO TRANSPARENTE OU AÇO INOXIDÁVEL, QUANTIDADE VARIÁVEL DE ACORDO COM O MODELO.

- ISOLAMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO INJETADO EXPANSÍVEL DE ALTA DENSIDADE, ISENTO DE CFC COM ESPESSURAS VARIÁVEIS DE ACORDO COM O MODELO, DE 30 A 100MM.

- HOMOGENEIZAÇÃO DA TEMPERATURA DO AMBIENTE INTERNO POR MEIO DE MICRO-VENTILADORES NO SENTIDO VERTICAL, COM DESLIGAMENTO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA, DOTADOS DE ILUMINAÇÃO POR MEIO DE ACIONAMENTO AUTOMÁTICO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA OU TEMPORIZADA COM ACIONAMENTO EXTERNO, MESMO COM A PORTA FECHADA POR TEMPO PROGRAMÁVEL.

-PORTAS DO TIPO VERTICAL E HORIZONTAL EM VIDRO DUPLO OU TRIPLO COM SISTEMA ANTI-EMBAÇAMENTO, OU METÁLICA CEGA COM REVESTIMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO DE ALTA DENSIDADE, COM ABERTURA VERTICAL, HORIZONTAL OU DESLIZANTES. VEDAÇÃO DAS PORTAS EM PERFIL MAGNÉTICO OU SILICONIZADO, COM PUXADOR ANATÔMICO.

LINHA BT-1100 (REFRIGERADORES) E LINHA BT-1200 (CÂMARAS DE CONGELAMENTO/FREEZER) 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.

LINHA BT-1300 (ULTRAFREEZER) 02 COMPRESSORES, SISTEMA TIPO CASCATA REFRIGERADA A AR FORÇADO DE MÁXIMO DESEMPENHO E SEGURANÇA, GRANDE DURABILIDADE E ULTRASSILENCIOSO. A LINHA BT-1300 PODE CONTAR OPCIONALMENTE COM SISTEMA DE BACK UP DE NITROGÊNIO OU CO₂ LÍQUIDO.

- ORIFÍCIO COM TAMPA PARA INTRODUÇÃO DE SENSORES PARA REALIZAÇÃO DE ENSAIOS E QUALIFICAÇÃO TÉRMICA.

- PAINEL DE COMANDO DISPOSTO FRONTAL E NA PARTE SUPERIOR DO EQUIPAMENTO, TIPO MEMBRANA COM TECLAS SOFT TOUCH. PAINEL POSTERIOR POSSUI CHAVE GERAL, FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO, SUPRESSOR DE SURTOS E SELETORA DE VOLTAGEM. 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. DOTADO DE MULTISSENSORES TIPO NTC OU PT100. DISPLAY EM LCD COM FUNDO ILUMINADO COM CARACTERES EXPANDIDOS, COM INDICAÇÕES VISUAIS SIMULTÂNEAS E INDEPENDENTES PARA REFRIGERAÇÃO; AQUECIMENTO; DESVIOS DE TEMPERATURA; TEMPERATURA EXTERNA; PORTA ABERTA; FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL; SISTEMA DE EMERGÊNCIA DO PAINEL EM ATIVIDADE; INDICAÇÃO DO NÍVEL DE CARGA DAS BATERIAS.

- SISTEMA DE BACKUP POR MEIO DE BATERIA SELADA PARA MANTER SOMENTE A REDE DE COMANDO DAS FUNÇÕES ELETRÔNICAS DO PAINEL POR ATÉ 48 HORAS, ACIONAR O DISCADOR TELEFÔNICO E ARMAZENAR DADOS DE PERFORMANCE NO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO, COM RECARREGADOR AUTOMÁTICO DE BATERIA.

- SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA OU INSTABILIDADE DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL COM AUTONOMIA VARIÁVEL PARA ATÉ 72 HORAS, DEPENDENDO DO MODELO PODENDO SER SUPLEMENTADO COM BATERIAS ADICIONAIS.

- FAIXA DE TRABALHO:

LINHA BT-1100 (REFRIGERADORES): ENTRE +2°C E +8°C, COM SET POINT EM +4°C OU PROGRAMÁVEL PELO USUÁRIO.

LINHA BT-1200 (CÂMARAS DE CONGELAMENTO/FREEZER): ENTRE -10°C E -40°C, COM SET POINT EM -20°C OU PROGRAMÁVEL PELO USUÁRIO.

LINHA BT-1300 (ULTRAFREEZER): ENTRE -50°C E -86°C, COM SET POINT EM -65°C OU

PROGRAMÁVEL PELO USUÁRIO.

-SISTEMA DE SEGURANÇA: TERMOSTATO DE SEGURANÇA INSTALADO EM PARALELO COM O CONTROLADOR DA CÂMARA E ASSUME AUTOMATICAMENTE O CONTROLE DAS FUNÇÕES DE COMANDO DO COMPRESSOR DE FRIO, SEMPRE QUE HOUVER FALHA NO COMANDO ELETRÔNICO.

- ALARMES PARA TEMPERATURA BAIXA, TEMPERATURA ALTA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, SISTEMA DE EMERGÊNCIA EM ATIVIDADE, CONVERTOR EM PROTEÇÃO, COM TECLA DE INIBIÇÃO PARA SILENCIAR O BUZZER OU AJUSTÁVEIS PELO USUÁRIO.

- REGISTRADOR DE TEMPERATURA: REGISTRADOR ELETRÔNICO DAS TEMPERATURAS MÍNIMA E MÁXIMAS ATINGIDAS, APRESENTADAS DIRETAMENTE NO DISPLAY OU ATRAVÉS DE UM TOQUE NO CONTROLADOR DE TEMPERATURA.

-OPCIONALMENTE, DISCADOR TELEFÔNICO: SISTEMA QUE AVISA ATÉ SEIS NÚMEROS TELEFÔNICOS, POR MEIO DE DISCADORA CONECTADA A CENTRAL TELEFÔNICA OU DIRETAMENTE A UMA LINHA TELEFÔNICA, ACIONADA SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRÍTICA, BAIXA VOLTAGEM DE BATERIA OU OPCIONALMENTE POR FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA.

-OPCIONALMENTE, SOFTWARE DE GERENCIAMENTO PARA ARQUIVAMENTO DE RELATÓRIOS DE DESEMPENHO, INCLUSIVE RETROATIVOS, BEM COMO PARA IMPRESSÃO DE GRÁFICOS PERMITINDO O GERENCIAMENTO DO EQUIPAMENTO VIA INTERNET, SEM COBRANÇA DE MENSALIDADE. A CONEXÃO É REALIZADA ATRAVÉS DE SAÍDA RS 485/RS 232 COM CONVERSÃO PARA USB. O SOFTWARE ARMAZENA TODOS OS DADOS DE DESEMPENHO TÉRMICO, DATA, HORÁRIO, INDICANDO OS DESVIOS DE TEMPERATURA, NÚMERO DE ABERTURA DE PORTA, DESEMPENHO DA TENSÃO ELÉTRICA (EQUIPAMENTO QUE POSSUEM CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA), ENVIANDO MENSAGEM VIA SMS PARA CELULAR OU E-MAIL SEMPRE QUE A CÂMARA ALARMAR POR NÍVEL CRÍTICO DE TEMPERATURA OU OPCIONALMENTE POR FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA.

- VOLTAGEM/FREQUÊNCIA 110-127/220-240 VOLTS - 50/60 HZ.

- A BIOTECNO UTILIZA BATERIAS SELADAS OU ESTACIONÁRIAS DE CHUMBO ÁCIDAS REGULADAS POR VÁLVULA VRLA - LIVRE DE MANUTENÇÃO, VIDA ÚTIL 5 A 8 ANOS. TEMPO DE RECARGA DE CADA BATERIA VARIÁVEL ENTRE 12 E 40 HORAS DE ACORDO COM O AUTONOMIA DO EQUIPAMENTO. A AUTONOMIA DA BATERIA VAI DEPENDER DAS CONDIÇÕES DE TEMPERATURA DA SALA ONDE ESTÁ INSTALADA A CÂMARA DE CONSERVAÇÃO E TAMBÉM DO NÚMERO DE ABERTURA DE PORTA DO EQUIPAMENTO DURANTE A FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COMERCIAL, EM TEMPERATURA AMBIENTE DE 22°C. PODEM SER ACRESCENTADAS BATERIAS EXTRAS PARA AUMENTAR A AUTONOMIA DO SISTEMA DE EMERGÊNCIA DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO CLIENTE.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento: <input type="checkbox"/> Leigo <input type="checkbox"/> Leigo com prescrição de profissional de saúde <input checked="" type="checkbox"/> Profissional de saúde <input type="checkbox"/> Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor <input type="checkbox"/> Outros, especificar:	
3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento: <input type="checkbox"/> Doméstico <input checked="" type="checkbox"/> Hospital/Clínica <input checked="" type="checkbox"/> Laboratório Clínico <input checked="" type="checkbox"/> Serviço de Hemoterapia <input checked="" type="checkbox"/> Consultório/Ambulatório <input checked="" type="checkbox"/> Ambulância <input checked="" type="checkbox"/> Outros, especificar: FARMÁCIA	
3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso <i>in vitro</i>: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa) <input type="checkbox"/> Não se aplica. Equipamentos compatíveis com qualquer sistema de gerenciamento de dados de alarmes.	
3.2.7 Tipo de usuário (paciente): <input checked="" type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal	
3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados: <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
3.2.9 Informações sobre alarmes: <input type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes. ALARME DE TEMPERATURA BAIXA, ALTA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA, SISTEMA DE EMERGÊNCIA EM USO E NÍVEL DE CARGA DA BATERIA, CONVERSOR EM PROTEÇÃO, FALHA NO SISTEMA ELETRO-ELETRÔNICO E DE REFRIGERAÇÃO, ENVIO DE MENSAGEM VIA SMS OU E-MAIL SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ESTIVER EM NÍVEL CRÍTICO.	
3.2.10 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: --
3.2.12 Prazo de Validade: INDETERMINADO	3.2.13 Tempo de uso recomendável: INDETERMINADO
 Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim	3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes

<input checked="" type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Limpeza e desinfecção para reutilização.	
3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento? Responsável pela limpeza dos refrigeradores.	
3.2.18 Do que consiste o reprocessamento? Limpeza e desinfecção. Proceder conforme instruções do item 3.2.19.	
3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) <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 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) <p>A MANUTENÇÃO PREVENTIVA DOS EQUIPAMENTOS DEVERÁ SER REALIZADA PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA BIOTECNO. A BIOTECNO RECOMENDA QUE SEJAM REALIZADAS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS ANUAIS, COM A FINALIDADE DE REVISÃO DE TODOS OS COMPONENTES ELETRÔNICOS E DE REFRIGERAÇÃO, ASSIM COMO QUALIFICAR O LOCAL ONDE O EQUIPAMENTO ESTÁ OPERANDO. É RECOMENDADA A RECALIBRAÇÃO DOS CONTROLADORES DE TEMPERATURA. CONSULTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA MAIS PRÓXIMA EM NOSSO SITE - WWW.BIOTECNO.COM.BR OU ENTRE EM CONTATO CONOSCO ATRAVÉS DO E-MAIL: SUPORTE@BIOTECNO.COM.BR. ATENTAMOS PARA QUE SEJAM OBEDECIDAS AS EXIGÊNCIAS DE SUA VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL.</p>	
3.2.21 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 TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5°C E 55°C E A UMIDADE RELATIVA ENTRE 30% E 75%.

3.2.22 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.

3.2.23 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.

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

LOCAL DE INSTALAÇÃO

MANTER EM LOCAL PROTEGIDO DE CHUVA, SOL DIRETO E BEM AREJADO. RECOMENDA-SE QUE A SALA EM QUE O EQUIPAMENTO SE ENCONTRA SEJA CLIMATIZADA. NÃO É ACONSELHÁVEL QUE HAJA FONTES DE CALOR ELEVADO PRÓXIMO DO LOCAL 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 30 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 SECO E NIVELADO. DEVE SER DISPONIBILIZADA TOMADA EXCLUSIVA PARA O EQUIPAMENTO NO PADRÃO NBR5410 COM TRÊS PINOS.

DISCADOR LINHA FIXA

TODAS AS CÂMARAS BIOTECNO SÃO DOTADAS DE DISCADOR TELEFÔNICO PARA LINHA FIXA, ESTE SISTEMA TEM A FUNÇÃO DE REALIZAR CHAMADAS TELEFÔNICAS PARA ATÉ 6 NÚMEROS PRÉ-PROGRAMADOS, SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ESTIVER COM A TEMPERATURA INTERNA EM NÍVEL CRÍTICO OU BAIXA VOLTAGEM DE BATERIA. PARA INSTALAÇÃO DO DISCADOR FIXO, DEVE-SE DISPONIBILIZAR UM LINHA TELEFÔNICA OU RAMAL EXCLUSIVO NO LOCAL COM CONEXÃO RJ11 PARA O EQUIPAMENTO.

DISCADOR CELULAR

PARA OS EQUIPAMENTOS QUE POSSUAM DISCADOR CELULAR, DISPONIBILIZAR UM CHIP DE QUALQUER OPERADORA. CERTIFIQUE-SE DE QUE NO LOCAL ONDE SERÁ INSTALADO O EQUIPAMENTO POSSUA SINAL PARA A OPERADORA ESCOLHIDA.

ESTE SISTEMA TEM A FUNÇÃO DE REALIZAR CHAMADAS TELEFÔNICAS DE 3 A 6 NÚMEROS PRÉ-PROGRAMADOS, SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ESTIVER COM A

TEMPERATURA INTERNA EM NÍVEL CRÍTICO.

- ADQUIRIR CHIP PRÉ OU PÓS PAGO DE QUALQUER OPERADORA.
- SOLICITAR DESBLOQUEIO DO CHIP NO MOMENTO DA COMPRA.

SOFTWARE DE GERENCIAMENTO

AS CÂMARAS BIOTECNO SÃO DOTADAS OPCIONALMENTE DE DATA-LOGGER, TRATA-SE DO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO SITRAD 4.11 BETA, PERMITINDO A VOCÊ ADMINISTRAR, LOCAL OU REMOTAMENTE, O PAINEL DE CONTROLE COM TODAS AS FUNÇÕES DE TEMPERATURA E ENERGIA ELÉTRICA.

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).

PARA OS EQUIPAMENTOS QUE POSSUAM SOFTWARE DE GERENCIAMENTO, RECOMENDA-SE A INSTALAÇÃO DE UM COMPUTADOR PRÓXIMO AO EQUIPAMENTO COM OS SEGUINTE REQUISITOS MÍNIMOS: ACESSO À INTERNET, PENTIUM II 400 MHZ, 30 MB DE HD, 64 MB DE RAM (RECOMENDÁVEL 256 MB), WINDOWS 98/ME/NT/2003 (COMUNICAÇÃO SERIAL), WINDOWS XP/2000/VISTA/SEVEN (COMUNICAÇÃO SERIAL E USB) E 01 PORTA DE COMUNICAÇÃO SERIAL (COM1 OU COM2).

- 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.

- 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.

3.2.25 Advertências/Precuções:

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.

3.2.26 Contra Indicações:

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

Não permita que pessoas não autorizadas manipulem estes equipamentos.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

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

--

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

Largura (mm): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

Altura (mm): VIDE ANEXO - TABELA COMPARATIVA

3.2.30 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.

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

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

Tipo: Baterias de chumbo ácidas reguladas por válvula VRLA.

Autonomia: ATÉ 72 HORAS, DEPENDENDO DO MODELO.

Prazo em que deve ser trocada: Vida útil 5 a 8 anos.

Tempo necessário para carga máxima: Variável entre 12 e 40 horas.



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: 002

Projeto: 002

Software: SOFTWARE DE GERENCIAMENTO: Sitrad 4.11 BETA - Data-logger que emite relatórios e gráficos de performance, inclusive retroativo. Software de gerenciamento Biotecno para extração de relatórios de desempenho via pendrive.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

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

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

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

3.2.35 Outras informações pertinentes:

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



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

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço)

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto: BRASIL
3.4.3 Existe terceirização de Produção? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
 Os itens de 3.4.4 e 3.4.5 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).
3.4.4 Tipo de Terceirização: <input type="checkbox"/> Contratação de 100% da produção. <input type="checkbox"/> Contratação parcial de produção.
3.4.5 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada) --
3.4.6 Distribuidor(es): BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
3.4.7 País(es) de Procedência do Produto: BRASIL

3.5. Certificado INMETRO

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

<p>Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007)</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>
<p>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)</p> <p>--</p>
<p>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</p> <p>--</p>
<p>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</p> <p>--</p>
<p>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</p> <p>--</p>
<p>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</p> <p>--</p>
<p>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</p> <p>--</p>

4. Responsabilidade Legal e Técnica

<p>Nome do Responsável Legal:</p> <p>NERCI LINCK</p> <p>Cargo:</p> <p>DIRETOR</p> <p>Nome do Responsável Técnico:</p> <p>SELVINO WERNER</p> <p>Conselho de Classe Profissional:</p> <p>CREA</p> <p>UF: RS Número de Inscrição: 68.514</p>
--

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; e
- c. 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 59/2000 (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).

Local e data

NERCI LINCK - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

SELVINO WERNER - CREA-RS 68.514

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.