



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOSSA SENHORA DO SOCORRO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

<b>PARECER TÉCNICO</b>	<b>Nossa Senhora do Socorro (SE), 13 de novembro de 2020.</b>
<b>DA:</b> COORDENADORA DA ATENÇÃO BÁSICA E VE	<b>ASSUNTO:</b> Parecer Técnico
<b>PARA:</b> COORDENAÇÃO DE LICITAÇÃO	<b>Pregão 014/2020 – 3ª Análise</b>

Cumprimentando-a cordialmente,

A Secretaria Municipal da Saúde e Saneamento - SEMUSA, por intermédio de sua Coordenadoras de Atenção Básica e Vigilância Epidemiológica, adiante firmada, responsável pela elaboração do Termo de Referência do **Pregão Eletrônico nº. 014/2020/SEMUSA/NS SOCORRO**, cujo objeto é o REGISTRO DE PREÇO, PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PERMANENTES E EQUIPAMENTOS A FIM DE SUPRIR AS NECESSIDADES DAS UBS - UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE E DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOSSA SENHORA DO SOCORRO, ESTADO DE SERGIPE, em atenção às exigências apresentadas no edital do referido pregão, vem informar que, após análise do atendimento quanto as marcas apresentadas nas propostas de preços, registros dos produtos na Anvisa, AFE, no que cabe a análise técnica das licitantes **GDC DA SILVA COSTA ARAPONGAS, BUNKER COMERCIAL LTDA**, apresentamos a relação dos itens classificados e desclassificados, conforme abaixo:

**Análise Técnica**

Itens	Especificações	UND	Quant	Fornecedor	Marca/Modelo	AFE/REGISTRO	Classificada/Desclassificada
2	BALANÇA PEDIÁTRICA DIGITAL; DIVISÃO MÍNIMA DE 10G; CAPACIDADE 20KG; SUPERFÍCIE DE PESAGEM COM CANTOS ARREDONDADOS; VISOR LCD GRANDE DE FÁCIL LEITURA; FUNÇÃO HOLD PARA PESAR BEBÊS IRREQUIETOS; FUNÇÃO DE TARA; 1 POSIÇÃO DE MEMÓRIA; FUNÇÃO DE DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO; COMUTAÇÃO ENTRE KG/LB/OZ; INCLUI PILHA. GARANTIA MÍNIMA DE 01 ANO. (EXCLUSIVO ME/EPP).	UNID	06	GDC DA SILVA	WELMY/109-E BABY 30	OK	CLASSIFICADA -
3	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS 340 LITROS EQUIPAMENTO VERTICAL, COM GABINETE EXTERNO CONSTRUÍDO EM CHAPA DE AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI NA COR BRANCA, MONTADO SOBRE CHASSI METÁLICO E RODÍZIOS GIRATÓRIOS TRAVÁVEIS; CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE 340 LITROS, PORTA DE VIDRO TRIPLO COM SISTEMA ANTI EMBAÇANTE, VEDAÇÃO ATRAVÉS DE PERFIL MAGNÉTICO COM PUXADOR EXTERNO; 5 GAVETAS EM AÇO INOXIDÁVEL MUNIDAS	UNID	08	BUNKER	NOVA INSTRUMENTS/NI1760/350	OK	CLASSIFICADA - APÓS CONSULTA DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA Nº 80265180002, VERIFICOU-SE QUE O MODELO APRESENTADO PELA EMPRESA ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS NO EDITAL, SENDO





PREFEITURA MUNICIPAL DE NOSSA SENHORA DO SOCORRO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

	QUE MONITORA E ACIONA O SISTEMA DE EMERGÊNCIA NA FALTA OU INSTABILIDADE DE ENERGIA ELÉTRICA, EMISSÃO DE DADOS DE PERFORMANCE DE TEMPERATURA E TENSÃO ELÉTRICA VIA DATA-LOGGER; 220V, SUPORTE TÉCNICO ON LINE E GRATUITO PARA TODA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO. DEVE APRESENTAR ESTABILIZADOR, INTERNO, DE VOLTAGEM PARA 220V, COMPATÍVEIS COM O MODELO, A CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO E A POTÊNCIA DO EQUIPAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. DIMENSÕES APROXIMADAS: 1,95 ALT X 0,65 LARG X 0,70 PROFUNDIDADE. GARANTIA DE NO MÍNIMO 12 MESES. <b>(AMPLA PARTICIPAÇÃO).</b>						
4	CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS 340 LITROS EQUIPAMENTO VERTICAL, COM GABINETE EXTERNO CONSTRUÍDO EM CHAPA DE AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI NA COR BRANCA, MONTADO SOBRE CHASSI METÁLICO E RODÍZIOS GIRATÓRIOS TRAVÁVEIS; CAPACIDADE PARA ARMAZENAMENTO DE 340 LITROS, PORTA DE VIDRO TRIPLO COM SISTEMA ANTI EMBAÇANTE, VEDAÇÃO ATRAVÉS DE PERFIL MAGNÉTICO COM PUXADOR EXTERNO; 5 GAVETAS EM AÇO INOXIDÁVEL MUNIDAS DE CORREDIÇAS TELESCÓPICAS, COM CONTRA PORTA EM ACRÍLICO TRANSPARENTE; GABINETE INTERNO CONFECCIONADO AÇO INOXIDÁVEL 304, HOMOGENEIZAÇÃO DE TEMPERATURA ATRAVÉS DE CIRCULAÇÃO AR FORÇADO, COM DESLIGAMENTO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA, PAINEL DE COMANDOS E CONTROLES FRONTAL SUPERIOR, DE FÁCIL ACESSO E VISUALIZAÇÃO, COM SISTEMA MICRO PROCESSADO PELO DISPLAY EM LCD OU LED, TERMOSTATO ELETRÔNICO DIGITAL MICRO PROCESSADO, ILUMINAÇÃO INTERNA ATRAVÉS DE LÂMPADAS LED COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO NA ABERTURA DA PORTA, ISOLAMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO INJETADO DE ALTA DENSIDADE, COM ESPESSURA DE 70 MM, LIVRE DE CFC; REFRIGERAÇÃO POR COMPRESSOR HERMÉTICO, SELADO DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, COM CIRCULAÇÃO DE GÁS R134A, LIVRE DE CFC, ECOLOGICAMENTE CORRETA, DEGELO SECO AUTOMÁTICO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO; FAIXA DE TEMPERATURA ENTRE +2° C E + 8° C, TERMOSTATO INSTALADO EM PARALELO AO CONTROLADOR ELETRÔNICO DA CÂMARA, ASSUMINDO AUTOMATICAMENTE O CONTROLE DAS	UNID	02	BUNKER	NOVA INSTRUMENT/NI1760/350	OK	<b>CLASSIFICADA</b> - APÓS CONSULTA DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA Nº 80265180002, VERIFICOU-SE QUE O MODELO APRESENTADO PELA EMPRESA ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES SOLICITADAS NO EDITAL, SENDO QUE OS ITENS OPCIONAIS SERÃO ENTREGUE COMO REGISTRADO NA PROPOSTA.



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOSSA SENHORA DO SOCORRO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

<p>DE CORREDIÇAS TELESCÓPICAS, COM CONTRA PORTA EM ACRÍLICO TRANSPARENTE; GABINETE INTERNO CONFECCIONADO AÇO INOXIDÁVEL 304, HOMOGENEIZAÇÃO DE TEMPERATURA ATRAVÉS DE CIRCULAÇÃO AR FORÇADO, COM DESLIGAMENTO QUANDO DA ABERTURA DA PORTA, PAINEL DE COMANDOS E CONTROLES FRONTAL SUPERIOR, DE FÁCIL ACESSO E VISUALIZAÇÃO, COM SISTEMA MICRO PROCESSADO PELO DISPLAY EM LCD OU LED, TERMOSTATO ELETRÔNICO DIGITAL MICRO PROCESSADO, ILUMINAÇÃO INTERNA ATRAVÉS DE LÂMPADAS LED COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO NA ABERTURA DA PORTA, ISOLAMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO INJETADO DE ALTA DENSIDADE, COM ESPESSURA DE 70 MM, LIVRE DE CFC; REFRIGERAÇÃO POR COMPRESSOR R HERMÉTICO, SELADO DE BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, COM CIRCULAÇÃO DE GÁS R134A, LIVRE DE CFC, ECOLOGICAMENTE CORRETA, DEGELO SECO AUTOMÁTICO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO; FAIXA DE TEMPERATURA ENTRE +2° C E + 8° C, TERMOSTATO INSTALADO EM PARALELO AO CONTROLADOR ELETRÔNICO DA CÂMARA, ASSUMINDO AUTOMATICAMENTE O CONTROLE DAS FUNÇÕES DE COMANDO DO COMPRESSOR DE FRIO SEMPRE QUE HOUVER FALHA NO COMANDO ELETRÔNICO; POSSUI MEMÓRIA PARA REGISTRO DAS TEMPERATURAS DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA ATINGIDAS, SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA (NO BREAK) INTEGRADO AO GABINETE NA PARTE INFERIOR DA CÂMARA, COM B ATERIA SELADA, COM AUTONOMIA DE, NO MÍNIMO, 48 HORAS SEM ENERGIA, MANTENDO EM FUNCIONAMENTO TODAS AS FUNÇÕES ELÉTRICAS, ELETRÔNICAS, SISTEMAS DE ALARMES E COMPRESSOR DE FRIO MANTENDO A TEMPERATURA ESTÁVEL E CONSTANTE DENTRO DO PROGRAMADO; SISTEMA DE DISCADOR TELEFÔNICO DE LINHA FIXA OU CELULAR, PARA NO MÍNIMO DOIS NÚMEROS, SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRÍTICA; SISTEMA DE REGISTRO DE DADOS COM GERENCIAMENTO A DISTÂNCIA, PERMITINDO EMISSÃO DE RELATÓRIOS E ACESSO VIA COMPUTADOR, TABLET OU CELULAR, SISTEMA DE ALARME VISUAL E SONORO DE TEMPERATURA CRÍTICA (ABAIXO DE +2° C OU ACIMA DE +8° C), FALTA DE ENERGIA OU PORTA ABERTA, CONTROLADOR DE TENSÃO</p>											<p>QUE OS ITENS OPCIONAIS SERÃO ENTREGUE COMO REGISTRADO NA PROPOSTA.</p>
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---





PREFEITURA MUNICIPAL DE NOSSA SENHORA DO SOCORRO  
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

<p>FUNÇÕES DE COMANDO DO COMPRESSOR DE FRIO SEMPRE QUE HOUVER FALHA NO COMANDO ELETRÔNICO; POSSUI MEMÓRIA PARA REGISTRO DAS TEMPERATURAS DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA ATINGIDAS, SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA (NO BREAK) INTEGRADO AO GABINETE NA PARTE INFERIOR DA CÂMARA, COM BATERIA SELADA, COM AUTONOMIA DE, NO MÍNIMO, 48 HORAS SEM ENERGIA, MANTENDO EM FUNCIONAMENTO TODAS AS FUNÇÕES ELÉTRICAS, ELETRÔNICAS, SISTEMAS DE ALARMES E COMPRESSOR DE FRIO MANTENDO A TEMPERATURA ESTÁVEL E CONSTANTE DENTRO DO PROGRAMADO; SISTEMA DE DISCADOR TELEFÔNICO DE LINHA FIXA OU CELULAR, PARA NO MÍNIMO DOIS NÚMEROS, SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRÍTICA; SISTEMA DE REGISTRO DE DADOS COM GERENCIAMENTO A DISTÂNCIA, PERMITINDO EMISSÃO DE RELATÓRIOS E ACESSO VIA COMPUTADOR, TABLET OU CELULAR, SISTEMA DE ALARME VISUAL E SONORO DE TEMPERATURA CRÍTICA (ABAIXO DE +2° C OU ACIMA DE +8° C), FALTA DE ENERGIA OU PORTA ABERTA, CONTROLADOR DE TENSÃO QUE MONITORA E ACIONA O SISTEMA DE EMERGÊNCIA NA FALTA OU INSTABILIDADE DE ENERGIA ELÉTRICA, EMISSÃO DE DADOS DE PERFORMANCE DE TEMPERATURA E TENSÃO ELÉTRICA VIA DATA-LOGGER; 220V, SUPORTE TÉCNICO ON LINE E GRATUITO PARA TODA VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO. DEVE APRESENTAR ESTABILIZADOR, INTERNO, DE VOLTAGEM PARA 220V, COMPATÍVEIS COM O MODELO, A CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO E A POTÊNCIA DO EQUIPAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. DIMENSÕES APROXIMADAS: 1,95 ALT X 0,65 LARG X 0,70 PROFUNDIDADE. GARANTIA DE NO MÍNIMO 12 MESES. <b>EXCLUSIVO ME/EPP.</b></p>											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

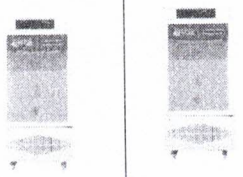




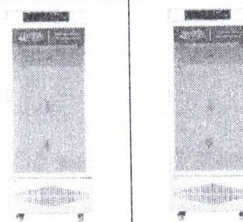




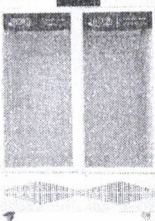
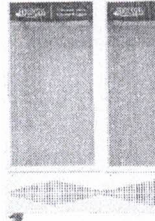

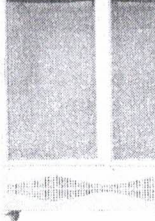
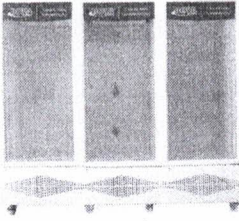
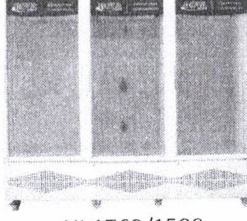
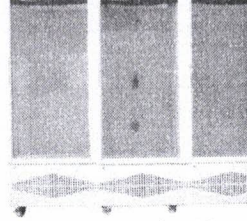


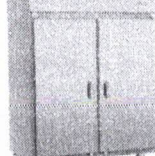

Nossa Senhora do Socorro/SE, 13 de NOVEMBRO de 2020.

*Taciana Santos Albuquerque do O*  
**TACIANA SANTOS ALBUQUERQUE DO O,**  
COORDENADORA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA  
Responsável pela Elaboração do Termo de Referência



### 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.

 <p>NI 1760/30 NI 1770/30 NI 1760/50 NI 1770/50</p>	 <p>NI 1760/80 NI 1770/80 NI 1760/120 NI 1770/120</p>	 <p>NI 1760/140 NI 1770/140</p>	 <p>NI 1760/280 NI 1770/280 NI 1760/300 NI 1770/300</p>	 <p>NI 1760/350 NI 1770/350</p>
 <p>NI 1760/400 NI 1770/400</p>	 <p>NI 1760/450 NI 1770/450</p>	 <p>NI 1760/500 NI 1770/500</p>	 <p>NI 1760/600 NI 1770/600</p>	 <p>NI 1760/700 NI 1770/700</p>
 <p>NI 1760/800 NI 1770/800</p>	 <p>NI 1760/900 NI 1770/900</p>	 <p>NI 1760/1000 NI 1770/1000</p>	 <p>NI 1760/1200 NI 1770/1200</p>	
 <p>NI 1760/1350 NI 1770/1350</p>	 <p>NI 1760/1500 NI 1770/1500</p>	 <p>NI 1760/1700 NI 1770/1700</p>		
 <p>NI 1780/120 NI 1780/245 NI 1780/285 NI 1780/350</p>	 <p>NI 1780/400 NI 1780/450 NI 1780/500 NI 1780/600</p>	 <p>NI 1780/700 NI 1780/900 NI 1780/1000</p>	 <p>NI 1780/1350</p>	



## TABELA COMPARATIVA – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO	VOLUME [L]	TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO	POTÊNCIA [W]	CORRENTE [A] 110/220V	DIMENSÕES INTERNAS (L X P X A) [CM]	FAIXA DE TRABALHO	APLICAÇÃO	
NI 1760/30	30 L	110-127 ou 220-240VAC ou BIVOLT (Através de chave seletora ou por comutação automática) - 50/60 HZ	120W	1,0/0,5	40 x 40 x 50	0° A 8°C	VACINAS	
NI 1760/50	50 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 60	0° A 8°C		
NI 1760/80	80 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 70	0° A 8°C		
NI 1760/120	120 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 80	0° A 8°C		
NI 1760/140	140 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 90	0° A 8°C		
NI 1760/280	280 L		150W	1,2/0,6	45 x 45 x 140	0° A 8°C		
NI 1760/300	300 L		150W	1,2/0,6	50 x 60 x 100	0° A 8°C		
NI 1760/350	350 L		150W	1,2/0,6	55 x 65 x 100	0° A 8°C		
NI 1760/400	400 L		180W	1,6/0,8	55 x 55 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/450	450 L		180W	1,6/0,8	60 x 55 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/500	500 L		180W	1,6/0,8	65 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/600	600 L		230W	2,0/1,0	65 x 75 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/700	700 L		230W	2,0/1,0	90 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/800	800 L		230W	2,0/1,0	105 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/900	900 L		230W	2,0/1,0	120 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/1000	1000 L		330W	2,9/1,4	125 x 65 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/1200	1200 L		330W	2,9/1,4	145 x 65 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/1350	1350 L		330W	2,9/1,4	160 x 65 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/1500	1500 L		330W	2,9/1,4	185 x 65 x 135	0° A 8°C		
NI 1760/1700	1700 L		750W	6,8/3,4	210 x 65 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/30	30 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 50	0° A 8°C		BOLSAS DE SANGUE
NI 1770/50	50 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 60	0° A 8°C		
NI 1770/80	80 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 70	0° A 8°C		
NI 1770/120	120 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 80	0° A 8°C		
NI 1770/140	140 L		120W	1,0/0,5	40 x 40 x 90	0° A 8°C		
NI 1770/280	280 L		150W	1,2/0,6	45 x 45 x 140	0° A 8°C		
NI 1770/300	300 L		150W	1,2/0,6	50 x 60 x 100	0° A 8°C		
NI 1770/350	350 L		150W	1,2/0,6	55 x 65 x 100	0° A 8°C		
NI 1770/400	400 L		180W	1,6/0,8	55 x 55 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/450	450 L		180W	1,6/0,8	60 x 55 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/500	500 L		180W	1,6/0,8	65 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/600	600 L		230W	2,0/1,0	65 x 75 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/700	700 L		230W	2,0/1,0	90 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/800	800 L		230W	2,0/1,0	105 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/900	900 L		230W	2,0/1,0	120 x 60 x 135	0° A 8°C		
NI 1770/1000	1000 L	330W	2,9/1,4	125 x 65 x 135	0° A 8°C			
NI 1770/1200	1200 L	330W	2,9/1,4	145 x 65 x 135	0° A 8°C			
NI 1770/1350	1350 L	330W	2,9/1,4	160 x 65 x 135	0° A 8°C			
NI 1770/1500	1500 L	330W	2,9/1,4	185 x 65 x 135	0° A 8°C			
NI 1770/1700	1700 L	750W	6,8/3,4	210 x 65 x 135	0° A 8°C			
NI 1780/120	120 L	350W	3,2/1,6	40 x 40 x 80	0° A -20°C	FREEZER		
NI 1780/245	245 L	350W	3,2/1,6	40 x 40 x 140	0° A -20°C			
NI 1780/285	285 L	350W	3,2/1,6	45 x 45 x 140	0° A -20°C			
NI 1780/350	350 L	350W	3,2/1,6	55 x 65 x 100	0° A -20°C			
NI 1780/400	400 L	350W	3,2/1,6	55 x 55 x 135	0° A -20°C			
NI 1780/450	450 L	350W	1,6/0,8	60 x 55 x 135	0° A -20°C			
NI 1780/500	500 L	350W	3,2/1,6	65 x 60 x 135	0° A -20°C			
NI 1780/600	600 L	730W	6,7/3,4	65 x 75 x 135	0° A -20°C			
NI 1780/700	700 L	930W	8,5/4,3	90 x 60 x 140	0° A -20°C			
NI 1780/900	900 L	1000W	3,2/1,6	120 x 60 x 135	0° A -20°C			
NI 1780/1000	1000 L	1200W	3,2/1,6	125 x 65 x 135	0° A -20°C			
NI 1780/1350	1350 L	1200W	10,9/5,5	160 x 65 x 135	0° A -20°C			



TABELA COMPARATIVA – Acessórios e Partes

Parte	Descrição	Vacinas e Medicamentos	Bolsas de Sangue	Freezer
		NI1760/30, NI1760/50, NI1760/80, NI1760/120, NI1760/140, NI1760/280, NI1760/300, NI1760/350, NI1760/400, NI1760/450, NI1760/500, NI1760/600, NI1760/700, NI1760/800, NI1760/900, NI1760/1000, NI1760/1200, NI1760/1350, NI1760/1500 e NI1760/1700	NI1770/30, NI1770/50, NI1770/80, NI1770/120, NI1770/140, NI1770/280, NI1770/300, NI1770/350, NI1770/400, NI1770/450, NI1770/500, NI1770/600, NI1770/700, NI1770/800, NI1770/900, NI1770/1000, NI1770/1200, NI1770/1350, NI1770/1500 e NI1770/1700	NI1780/120, NI1780/245, NI1780/285, NI1780/350, NI1780/400, NI1780/450, NI1780/500, NI1780/600, NI1780/700, NI1780/900, NI1780/1000 E NI1780/1350
Gabinete Interno	Aço tratado com pintura epoxi	●	●	●
	Aço inoxidável	○	○	○
	Polipropileno ou ABS	○	○	○
Gabinete Externo	Aço tratado com pintura epoxi	●	●	●
	Aço inoxidável	○	○	○
	Polipropileno ou ABS	○	○	○
Prateleiras	Aramadas aço tratado com pintura epoxi	●	○	○
	Aramadas aço inoxidável	○	○	○
	Deslizantes aço tratado com pintura epoxi	○	○	○
	Deslizantes alumínio	○	○	○
Gavetas	Aço inoxidável com trilhos	○	●	○
	Aço inoxidável com corrediças telescópicas	○	○	○
Racks	Aço tratado com pintura epoxi	○	○	○
	Aço inoxidável	○	○	○
	Alumínio	○	○	○
Isolamento Térmico	Poliuretano expandido de alta densidade. Espessura de até 200mm conforme especificação	●	●	●
Tampa Frontal Basculante	Para limpeza do sistema mecânico (condensador e filtro)	○	○	○
Porta	Metálica cega em aço tratado com pintura epoxi, com isolamento em poliuretano expandido de alta densidade e perfil magnético	○	○	●
	Metálica cega em aço inoxidável, com isolamento em poliuretano expandido de alta densidade e perfil magnético	○	○	○
	Vidro Duplo - Com sistema anti-embasamento (sistema no-fog) e perfil magnético	●	●	○
	Vidro Triplo - Com sistema anti-embasamento (sistema no-fog) e perfil magnético	○	○	○
	Sistema de travamento de porta aberta 90° para recarga	○	○	○
	Puxador Anatômico	●	●	●
	Abertura horizontal	●	●	●
	Abertura vertical	○	○	○
Abertura deslizante	○	○	○	
Contra Porta	Acrílico transparente	○	○	○
	Alumínio	○	○	○
	Aço inoxidável	○	○	○

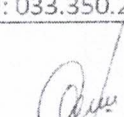

Controle de Acesso	Chave tipo Yale (convencional)	●	●	●
	Leitor biométrico	○	○	○
	Cartão magnético RFID	○	○	○
	Senha eletrônica	○	○	○
	Câmera captação de imagem	○	○	○
Iluminação	Interna com acionamento automático na abertura da porta	●	●	○
	Interna temporizada com acionamento externo ou acionamento automático na abertura da porta	○	○	○
Discador Telefônico	Via GSM celular	○	○	○
	Via linha fixa	○	○	○
Refrigeração	Compressor hermético, com gás ecológico livre de CFC.	●	●	●
Aquecimento	Resistência tubular blindada em aço inox	●	●	○
Degelo	Automático seco com evaporação do condensado	●	●	○
Sistema de homogeneização	Através de micro ventiladores axiais que são desligados automaticamente na abertura da porta.	●	●	○
Sistema segurança manutenção de temperatura	Termostato eletromecânico para trabalhar em redundância caso ocorra uma falha com o sistema eletrônico	○	○	○
	No-break com autonomia até 120 horas a definir pelo cliente	○	○	○
	Baterias seladas estacionárias	○	○	○
	Gaveta móvel para baterias seladas	○	○	○
	Blocos Criogênicos	○	○	○
Controlador eletrônico	Display LCD	○	○	○
	Display LED	●	●	●
	Resolução 0,1°C	●	●	●
	Sistema que restabelece os parâmetros mesmo com variação brusca de temperatura	●	●	●
	Indicação visual e simultânea da temperatura de momento, máxima e mínima	○	○	○
	Relógio e calendário com bateria interna	○	○	○
	Histórico de temperatura com data e hora podendo ser extraído por pen-drive	○	○	○
	Memória para registro de temperatura e eventos	○	○	○
	Ajuste do tempo (alarme, registro e iluminação)	○	○	○
	Software de gerenciamento local	○	○	○
	Software de gerenciamento on-line remoto (pc, smartphones, tablets, etc...)	○	○	○
	Sistema WI-FI	○	○	○
	Data logger para monitoramento de tensão elétrica, tensão da bateria, compressor ligado, porta aberta e outros indicadores importantes para um perfeito funcionamento.	○	○	○
	Bloqueio de configuração por senha para evitar alterações inadvertidas.	●	●	●
	Função auto teste do sistema eletroeletrônico	○	○	○
	Filtro contra ruídos eletromagnéticos	○	○	○
	Tecla para inibir alarme	●	●	●
	Tela touch para apresentação de todos os dados e gráfico térmico	○	○	○
	Registrador gráfico com carta de 6"	○	○	○
	Impressora térmica com bobina de papel	○	○	○



	Leitor de código de barras para material armazenado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Estabilizador de voltagem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicações visuais	Ligado	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Auto teste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Porta aberta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alarme máx./mín.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Falta de energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bateria baixa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Refrigerando	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Alarme Inibido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alarmes audio visuais	Temperatura alta e baixa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Porta aberta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Falta de energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nível de carga da bateria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alarme remoto sem fio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sistem de auto teste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sensor de temperatura	Um sensor de temperatura (NTC 10K ou PT100)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dois sensores de temperatura (NTC 10K ou PT100). Um imerso em solução de glicerol e outro no ar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Quatro sensores de temperatura (NTC 10K ou PT100). Um imerso em solução e três no ar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Multisensores de temperatura (NTC 10K ou PT100) a especificar pelo cliente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estabilização mecânica e transporte	Sapatas niveladoras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Rodízios giratórios com freio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Outros	Calibração do controlador de temperatura com selo RBC ou rastreável	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Qualificação de instalação, operação e performance - QI, QO e QP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Legenda:

- Item de série (Acompanha o modelo)
- Item opcional (Não acompanha o modelo, exceto se incluso na proposta)

Responsável Legal: Paulo Roberto Secamillio Busato CPF: 033.350.228-07	Responsável Técnico: Antonio Cesar Blumer CREASP: 0601508940
Assinatura: 	Assinatura: 



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

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

VERSÃO 07 - 05/11/2015

## 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.
- 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.



## 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351.156256/2016-06	<b>1.2 Número do Cadastro do Produto</b> 80265180002
<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> BUNKER COMERCIAL LTDA.			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b> BUNKER COMERCIAL LTDA			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA SANTA ALBERTINA 487 SANTA ROSA IPES CEP: 13414316			
<b>2.4 Cidade:</b> PIRACICABA	<b>2.5 UF:</b> SP	<b>2.6 CEP:</b> 13043-016	
<b>2.7 DDD:</b> 19	<b>2.8 Telefone:</b> 21053100	<b>2.9 DDD:</b> 19	<b>2.10 FAX:</b> 21053110
<b>2.11 E-Mail:</b> bunker@bunker.ind.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> ULH23XH2M2M6		<b>2.13 CNPJ:</b> 3213418000175	
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b> www.lojabunker.com.br			
<b>2.15 Responsável Técnico:</b> ANTONIO CESAR BLUMER			<b>2.15 Nº do Conselho de Classe:</b> 0601508940
<b>2.17 Responsável Legal:</b> PAULO ROBERTO SECAMÍLLIO BUSATO			



### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> REFRIGERADOR OU FREEZER LABORATORIAL/HOSPITALAR.	<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 <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos Cadastro de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS E TERMOLÁBEIS / CONSERVADORA / GELADEIRA / FREEZER PARA PRODUTOS BIOMÉDICOS	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação - Part Number): NI 1760/30 NI 1760/50 NI 1760/80 NI 1760/120 NI 1760/140 NI 1760/280 NI 1760/300 NI 1760/350 NI 1760/400 NI 1760/450 NI 1760/500 NI 1760/600 NI 1760/700 NI 1760/800 NI 1760/900 NI 1760/1000 NI 1760/1200 NI 1760/1350 NI 1760/1500 NI 1760/1700 NI 1770/30 NI 1770/50 NI 1770/80 NI 1770/120 NI 1770/140 NI 1770/280 NI 1770/300 NI 1770/350 NI 1770/400 NI 1770/450	

NI 1770/500  
NI 1770/600  
NI 1770/700  
NI 1770/800  
NI 1770/900  
NI 1770/1000  
NI 1770/1200  
NI 1770/1350  
NI 1770/1500  
NI 1770/1700  
NI 1780/120  
NI 1780/245  
NI 1780/285  
NI 1780/350  
NI 1780/400  
NI 1780/450  
NI 1780/500  
NI 1780/600  
NI 1780/700  
NI 1780/900  
NI 1780/1000  
NI 1780/1350

**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)

I - PRATELEIRAS, GRADES OU GAVETAS ADICIONAIS EM AÇO INOXIDÁVEL, ALUMÍNIO OU EM AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI (DESLIZANTES COM TRILHOS TELESCÓPICOS, AJUSTÁVEIS E REMOVÍVEIS).

II - RACKS EM AÇO INOXIDÁVEL, ALUMÍNIO OU EM AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI COM POSSIBILIDADE DE ABERTURA NA FORMA DE GAVETA.

III - DISCADOR TELEFÔNICO CELULAR: SISTEMA QUE SE COMUNICA COM ATÉ 24 NÚMEROS TELEFÔNICOS (MAIORES QUANTIDADES DE NÚMEROS SOB CONSULTA) SEMPRE QUE A CÂMARA ATINGIR UM NÍVEL CRÍTICO DE TEMPERATURA OU FALTA DE ENERGIA.

IV - DISCADOR TELEFÔNICO DE LINHA FIXA: SISTEMA AUTOMÁTICO QUE REALIZA LIGAÇÕES TELEFÔNICAS VIA CENTRAL TELEFÔNICA OU LINHA FIXA DIRETA, PARA ATÉ 24 NÚMEROS (MAIORES QUANTIDADES DE NÚMEROS SOB CONSULTA) SEMPRE QUE O EQUIPAMENTO ALARMAR POR TEMPERATURA CRÍTICA OU POR BAIXA VOLTAGEM DA BATERIA OU FALTA DE ENERGIA.

V - TAMPA FRONTAL BASCULANTE PARA FACILITAR A LIMPEZA DO SISTEMA MECÂNICO E DOS FILTROS.

VI - SISTEMA DE DIFUSOR DE AR COM POSSIBILIDADE DE SER DIRECIONADO PARA CADA DIVISÃO DE PRATELEIRA OU GAVETA.

VII - SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA COM AUTONOMIA DE ATÉ 120 HORAS, PODENDO SER AUMENTADA COM BATERIAS ADICIONAIS, MANTENDO O EQUIPAMENTO EM PERFEITO FUNCIONAMENTO.

VIII - BATERIAS ESTACIONÁRIAS, BATERIAS SELADAS DE CHUMBO ÁCIDAS REGULADAS POR VÁLVULA (VRLA) QUE PODEM UTILIZAR ÁCIDO GEL, NÃO APRESENTANDO RISCO DE VAZAMENTO, OU BATERIAS DE LÍTIO ADICIONAIS PARA INCREMENTO DO SISTEMA DE EMERGÊNCIA PARA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA CONVENCIONAL COM CARREGADOR AUTOMÁTICO ALOCADAS EM GAVETA FIXA OU MÓVEL.

IX - BLOCOS CRIOGÊNICOS PARA MANUTENÇÃO INERCIAL DA TEMPERATURA NA FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA.

X - SOFTWARE DE GERENCIAMENTO: DATA-LOGGER QUE EMITE RELATÓRIOS E GRÁFICOS DE PERFORMANCE, INCLUSIVE RETROATIVOS, PERMITINDO O GERENCIAMENTO VIA INTERNET COM ENVIOS DE E-MAIL, SISTEMA WIFI, DADOS INVOLÁVEIS, POSSIBILIDADE



DE ACESSO ATRAVÉS DE SMARTPHONES SEM COBRANÇA DE MENSALIDADE, SISTEMA PARA AQUISIÇÃO DE DADOS.

XI - 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, DESEMPENHO E EVENTOS, TAIS COMO: PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA, FALHA DO SENSOR, ALTA E BAIXA TEMPERATURA, COM GARANTIA DA RASTREABILIDADE DO RELATÓRIO, INCLUSIVE RETROATIVOS COM GERENCIAMENTO VIA INTERNET.

XII - SISTEMA DE ALARME AUDIO VISUAL PARA ALTA E BAIXA TEMPERATURA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA, NÍVEL DA CARGA DA BATERIA, COM INIBIÇÃO DO SINAL SONORO ATRAVÉS DE TECLA DISPOSTA NO PAINEL FRONTAL POR TEMPO DEFINIDO PELO CLIENTE.

XIII - TELA TOUCH SCREEN DE 2,4" A 12" PARA CONTROLE E APRESENTAÇÃO SIMULTÂNEA DE TODOS OS DADOS DO SOFTWARE DE GERENCIAMENTO E GRÁFICO TÉRMICO COM POSSIBILIDADE DE SENHA DIRETAMENTE NO DISPLAY, COM AJUSTE DE SET POINT EM DOIS PASSOS.

XIV - SISTEMA DE CONTROLE DE ACESSO E SEGURANÇA ATRAVÉS DE LEITOR BIOMÉTRICO, CARTÃO MAGNÉTICO, SENHA ELETRÔNICA E CÂMERA PARA CAPTAÇÃO DE IMAGEM.

XV - SISTEMA DE MULTI-SENSORES DE TEMPERATURA ALOCADOS EM DIFERENTES PONTOS DA CÂMARA, IMERSOS (OU NÃO) EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA, COM CONTROLE E/OU REGISTROS INDIVIDUAIS DE TEMPERATURAS OCORRIDAS.

XVI - SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.

XVII - SISTEMA DE AUTO TESTE DE ALARMES.

XVIII - REGISTRADOR GRÁFICO COM CARTA DE 6".

XIX - IMPRESSORA TÉRMICA COM BOBINA DE PAPEL.

XX - LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS PARA MATERIAS ARMazenados.

XXI - ESTABILIZADOR DE VOLTAGEM.

XXII - FILTROS CONTRA RUÍDOS MAGNÉTICOS.

XXIII - RODÍZIOS GIRATÓRIOS COM FREIOS E/OU SAPATAS NIVELADORAS.

XXIV - CALIBRAÇÃO DO CONTROLADOR DE TEMPERATURA RASTREÁVEL A RBC OU COM SELO RBC.

XXV - QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DO EQUIPAMENTO POR LABORATÓRIO PRÓPRIO OU POR LABORATÓRIO CREDENCIADO.

**XXV - CONECTOR DB-25 PARA IMPRESSORA MATRICIAL.**

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

É FORNECIDO EM EMBALAGEM APROPRIADA PARA O TRANSPORTE, CONTENDO UM EQUIPAMENTO DO MODELO SELECIONADO, ACOMPANHADO DOS ACESSÓRIOS CORRESPONDENTES DESCRITOS NO ITEM 3.1.8 DESTE FORMULÁRIO E ESPECIFICADOS EM PEDIDO. TODOS OS EQUIPAMENTOS ACOMPANHAM MANUAL DO USUÁRIO, CONTENDO TODAS AS INSTRUÇÕES PARA USO. OS MODELOS ESTÃO DISPONÍVEIS NAS CAPACIDADES: DE 30 À 1700 LITROS.

NA PARTE EXTERNA DA EMBALAGEM É AFIXADA UMA ETIQUETA CONTENDO: CONTEÚDO DA EMBALAGEM, NOME DO PRODUTO, NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE, NOME E REGISTRO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, CADASTRO NA ANVISA, LOTE, DATA DA FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E MARCA NOVAINSTRUMENTS.

INFORMAÇÕES SOBRE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES É INDICADO QUE SEJA VERIFICADO NAS INSTRUÇÕES DE USO DO EQUIPAMENTO.



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

Não Aplicável

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)

Não Aplicável

### 3.2. Informações sobre o Produto

**3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:**

INDICADO PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAS IMUNOBIOLOGICOS, HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS, TERMOLÁBEIS, ASSEMELHADOS, UTILIZADO PARA PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES QUE NECESSITAM DE TEMPERATURA CONTROLADA.

**3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:**

AS CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO TRABALHAM COM UM SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO ATRAVÉS DE COMPRESSOR HERMÉTICO, COM GÁS ECOLÓGICO, LIVRE DE CFC, MONTADO SOBRE BASE REFORÇADA PARA EVITAR A TRANSMISSÃO DE VIBRAÇÕES, TORNANDO O EQUIPAMENTO SILENCIOSO. A HOMOGENEIZAÇÃO DE TEMPERATURA SE DÁ ATRAVÉS DE RESFRIAMENTO, AQUECIMENTO E CIRCULAÇÃO DE AR FORÇADO POR MICRO VENTILADORES QUE SÃO DESLIGADOS AUTOMATICAMENTE QUANDO DA ABERTURA DA PORTA PARA EVITAR A PERDA DO FRIO NO INTERIOR DA CÂMARA E SISTEMA DE DEGELO AUTOMÁTICO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO. A TEMPERATURA DE OPERAÇÃO DAS CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO TRABALHA NA FAIXA DE 0°C A 8°C COM POSSIBILIDADE DE ATÉ +30°C, COM RESOLUÇÃO DE ATÉ 0,1°C. E PARA OS FREEZERS NA FAIXA DE 0°C A -30°C, COM RESOLUÇÃO DE ATÉ 0,1°C (OUTRAS FAIXAS SOB CONSULTA).

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

- I - GABINETE INTERNO EM AÇO INOXIDÁVEL, AÇO GALVANIZADO COM REVESTIMENTO EPÓXI, POLIPROPILENO OU ABS.
- II - GABINETE EXTERNO EM AÇO INOXIDÁVEL, AÇO GALVANIZADO REVESTIMENTO EPÓXI OU ABS.
- III - ISOLAMENTO TÉRMICO EM POLIURETANO EXPANDIDO DE ALTA DENSIDADE COM EXPESSURA ATÉ 200 MM DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÃO DO CLIENTE (OUTRAS MEDIDAS SOB CONSULTA).
- IV - PORTAS COM ABERTURA VERTICAL, HORIZONTAL OU DESLIZANTE.
- V - SISTEMA DE ABERTURA DE PORTA INTERNA INDIVIDUAL EM ACRÍLICO, VIDRO, ALUMÍNIO OU AÇO INOXIDÁVEL PARA UMA OU MAIS GAVETAS OU PRATELEIRAS.
- VI - PORTA ANTI-EMBAÇANTE (NO FOG) COM VIDRO DUPLO, TRIPLO OU PORTA METÁLICA CEGA, PODENDO POSSUIR SISTEMA DE TRAVAMENTO DE PORTA ABERTA EM 90° PARA RECARGA OU MANUSEIO DE MATERIAL COM VEDAÇÃO EM PERFIL DE MAGNÉTICO E PUXADOR ANATÔMICO.
- VII - SISTEMA DE FECHADURA POR CHAVE MANUAL, MECÂNICA, ELÉTRICA OU ELETRÔNICA.
- VIII - ILUMINAÇÃO INTERNA TEMPORIZADA COM ACIONAMENTO EXTERNO MESMO COM A PORTA FECHADA (PODENDO AJUSTAR O TEMPO DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO OPERADOR) OU COM ACIONAMENTO AUTOMÁTICO NA ABERTURA DA PORTA.
- IX - SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO ATRAVÉS DE COMPRESSOR HERMÉTICO, COM GÁS ECOLÓGICO, LIVRE DE CFC, MONTADO SOBRE BASE REFORÇADA PARA EVITAR A TRANSMISSÃO DE VIBRAÇÕES, TORNANDO O EQUIPAMENTO SILENCIOSO.



X - SISTEMA DE HOMOGENEIZAÇÃO DE TEMPERATURA ATRAVÉS DE RESFRIAMENTO, AQUECIMENTO E CIRCULAÇÃO DE AR FORÇADO POR MICRO VENTILADORES QUE SÃO DESLIGADOS AUTOMATICAMENTE QUANDO OCORRE A ABERTURA DA PORTA PARA EVITAR A PERDA DE TEMPERATURA NO INTERIOR DA CÂMARA E SISTEMA DE DEGELO AUTOMÁTICO COM EVAPORAÇÃO DO CONDENSADO.

XI - TERMOSTATO DE SEGURANÇA ANALÓGICO, DIGITAL, HIDRÁULICO, MECÂNICO, AUTOMÁTICO, ELÉTRICO OU ELETRÔNICO PARA TRABALHAR EM REDUNDÂNCIA EM CASO DE UMA FALHA DO SISTEMA ELETRÔNICO.

XII - SISTEMA DE AQUECIMENTO EM DIAS FRIOS E DE RESFRIAMENTO EM DIAS QUENTES.

XIII - MEMÓRIA DAS TEMPERATURAS MÁX/MÍN. DIRETA NO PAINEL, QUE CONTINUAM REGISTRANDO A TEMPERATURA MESMO QUE A CÂMARA ESTEJA SEM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA CONVENCIONAL.

XIV - CONTROLADOR DE TEMPERATURA COM DISPLAY LCD (TERMOSTATO DIGITAL), COM PROTEÇÃO CONTRA INVERSÃO DE POLARIDADE, MANTEM HISTÓRICO DA TEMPERATURA COM DATA E HORA EM INTERVALO DE TEMPO PROGRAMÁVEL, COM SISTEMA DE RELATÓRIO EXPORTÁVEL POR PEN DRIVE ATRAVÉS DE CONEXÃO USB FRONTAL, SAÍDA RS232 COM CONECTOR, DADOS CRIPTOGRAFADOS E INVOLÁVEIS COM REGISTRO DE EVENTOS E DESEMPENHO DAS TEMPERATURAS INTERNAS DA CÂMARA, POSSUI RELÓGIO E CALENDÁRIO COM BATERIA INTERNA, E AJUSTE DE SET POINT EM DOIS OU MAIS PASSOS. POSSUI SISTEMA PARA AQUISIÇÃO DE DADOS.

XV - PAINEL DE COMANDO FRONTAL, COM SENSOR DE TEMPERATURA IMERSO (OU NÃO) EM SOLUÇÃO DIATÉRMICA (POSSIBILIDADE DE INSTALAÇÃO DE MAIS SENSORES DE ACORDO COM A NECESSIDADE DO CLIENTE) COM INDICAÇÕES VISUAIS SÍMULÂNEAS E INDEPENDENTES PARA REFRIGERAÇÃO, AQUECIMENTO, DESVIOS DE TEMPERATURA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA ELÉTRICA CONVENCIONAL, SISTEMA DE EMERGÊNCIA DO PAINEL EM ATIVIDADE, INDICAÇÃO DO NÍVEL DE CARGA DAS BATERIAS, TERMÔMETRO MÁX/MÍN. SISTEMA DE BLOQUEIO DA CONFIGURAÇÃO POR SENHA PARA EVITAR ALTERAÇÕES INADVERTIDAS.

XVI - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA PODENDO SER ADQUIRIDA ATRAVÉS DE SISTEMA DE ENERGIA SOLAR.

XVII - DEGELO AUTOMÁTICO AVANÇADO, ASSEGURANDO NESSE MOMENTO A ESTABILIDADE DE TEMPERATURA ENTRE +3°C E +7°C.

#### 3.2.4 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:

#### 3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

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

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

- Não se aplica.

#### 3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto  Pediátrico  Neonatal

#### 3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

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



**3.2.9 Informações sobre alarmes:**

I - SISTEMA DE ALARME AUDIO VISUAL PARA ALTA E BAIXA TEMPERATURA, PORTA ABERTA, FALTA DE ENERGIA, NÍVEL DA CARGA DA BATERIA, COM INIBIÇÃO DO SINAL SONORO ATRAVÉS DE TECLA DISPOSTA NO PAINEL FRONTAL POR TEMPO DEFINIDO PELO CLIENTE.

II - SISTEMA DE ALARMES REMOTO SEM FIO À DISTÂNCIA.

III - SISTEMA DE AUTO TESTE DE ALARMES.

IV - SISTEMA DE SEGURANÇA QUE PERMITE TESTAR TODOS OS SENSORES COM SIMULAÇÃO QUE ELEVA E ABAIXA A TEMPERATURA DO EQUIPAMENTO DE FORMA A FORÇAR A ATUAÇÃO DOS ALARMES DE TEMPERATURAS MÁXIMAS E MÍNIMAS PROGRAMADAS.

V - ALARME VISUAL NO INTERIOR DA CÂMARA E/OU PAINEL DE COMANDO POR SISTEMA DE DISTINÇÃO DE CORES SINALIZANDO O STATUS (OPERAÇÃO, TEMPERATURA IDEAL, BAIXA OU ALTA OU OUTRAS FUNÇÕES) DO EQUIPAMENTO.

**3.2.10 Esterilidade do Produto:**

a) Produto fornecido estéril?

Sim  Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

Sim  Não

**3.2.11 Método de esterilização:**

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

Não Aplicável

**3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:**

INDETERMINADO



Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

**3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?**

Sim

Não

**3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:**

vezes

O fabricante recomenda uso único

Ilimitados

**3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?**

Limpeza / Descontaminação / Desinfecção:

Durante uma operação normal, periodicamente e particularmente antes de medidas de manutenção, o usuário é obrigado a efetuar uma descontaminação eficaz e apropriada do equipamento, Caso tenha sido processado materiais perigosos e especialmente se houve derramamento de produtos no equipamento.

Em caso de contaminação biológica, deverão ser utilizados agentes de desinfecção apropriados de acordo com as práticas usuais de laboratórios e recomendações nacionais em vigor, utilizando sempre luvas protetoras.

**3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?**

Responsável pela limpeza dos refrigeradores.

**3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?**

Limpeza / Descontaminação / Desinfecção

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

Limpeza / Descontaminação / Desinfecção, nesses casos seguir as orientações descritas no Manual do Usuário no item Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação.



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

O Responsável pela limpeza de refrigeradores deverá seguir as orientações descritas no Manual do Usuário no item Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação.

**3.2.21 Condições para Armazenamento:**

Armazenar em ambiente seco, fresco, ao abrigo da luz solar e de substâncias voláteis.

**3.2.22 Condições para Transporte:**

equipamento deve ser transportado na posição vertical, mantendo as condições de embalagem, conforme símbolos harmonizados, definidos na embalagem.

**3.2.23 Condições para Operação:**

As Câmaras de Conservação devem ser operadas apenas por profissionais treinados e devidamente capacitados e que sigam devidamente as orientações do manual de instruções.

**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)

Instalação do Equipamento

AS CÂMARAS SAEM DE FÁBRICA PRONTAS PARA USO, ENTRETANTO DEVE-SE SEGUIR AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA SUA MONTAGEM.  
ATENÇÃO: PARA PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO EVITE BATIDAS NO TRANSPORTE E NÃO ASSENTE DE FORMA BRUSCA A CÂMARA EM SEU LOCAL DE OPERAÇÃO.  
DESEMBALANDO A CÂMARA:  
NO ATO DA ENTREGA, EXAMINE O EXTERIOR NA PRESENÇA DO REPRESENTANTE DA TRANSPORTADORA. SE O EXTERIOR ESTIVER DANIFICADO, RETIRE A EMBALAGEM CUIDADOSAMENTE E INSPECIONE O EQUIPAMENTO E TODOS OS ACESSÓRIOS.  
NÃO HAVENDO NENHUM DANO EXTERNO, RETIRE A EMBALAGEM E A BASE DE POLIURETANO E INSPECIONE O EQUIPAMENTO, VERIFICANDO SE TODAS AS PARTES E PEÇAS DO EQUIPAMENTO ESTÃO EM ORDEM E EM PERFEITAS CONDIÇÕES. SE ENCONTRAR ALGUM DANO, JUNTE OS MATERIAIS DA EMBALAGEM E COMUNIQUE O DANO IMEDIATAMENTE À TRANSPORTADORA. NÃO DEVOLVA MERCADORIA À BUNKER, SEM AUTORIZAÇÃO POR ESCRITO.  
LOCAL DE INSTALAÇÃO  
PRATICAMENTE TODA A ENERGIA FORNECIDA À CÂMARA É TRANSFORMADA EM CALOR E ENTÃO EMITIDA PARA O AMBIENTE, SENDO ESTE O MOTIVO PELO QUAL É NECESSÁRIA UMA BOA VENTILAÇÃO. OS DUTOS DE VENTILAÇÃO DA CÂMARA DEVEM SER TOTALMENTE EFICIENTES. ISSO FACILITA A DISSIPACÃO DO CALOR. NÃO INSTALE A CÂMARA PRÓXIMO A FONTES DE CALOR NEM EXPONHA A LUZ SOLAR DIRETA.  
O LOCAL PARA A CÂMARA DEVE SER ESTÁVEL, DE SUPERFÍCIE PLANA E NIVELADA. AO REDOR DA CÂMARA DEVE SER ESTABELECIDO UMA ZONA DE SEGURANÇA COM UM RAIO MÍNIMO DE 30 CM E 20CM NA PARTE DE CIMA DA CÂMARA A FIM DE SE PERMITIR UMA CIRCULAÇÃO ADEQUADA DE AR.  
A PORTA DA CÂMARA DEVE ABRIR LIVREMENTE, SEM BATER EM MÓVEIS OU PAREDES.  
A NÃO OBSERVÂNCIA DESSAS INFORMAÇÕES PODE ACARRETER FALHAS DE FUNCIONAMENTO. MONTAGEM DO APARELHO  
APÓS COLOCAR A CÂMARA NO LOCAL DA INSTALAÇÃO, PROCEDA O



NIVELAMENTO DA MESMA ATRAVÉS DOS PÉS NIVELADORES.  
NIVELE SUA CÂMARA COM A PORTA FECHADA.  
INCLINE CUIDADOSAMENTE SUA CÂMARA E GIRE OS PÉS NIVELADORES.  
VERIFIQUE COM UM NÍVEL DE BOLHA SE A CÂMARA ESTÁ NIVELADA E COM OS QUATRO PÉS FIRMEMENTE APOIADOS NO CHÃO.  
PARA FACILITAR O FECHAMENTO DA PORTA DA SUA CÂMARA DEIXE-A LEVEMENTE INCLINADA PARA TRÁS. DEPOIS DE NIVELAR SUA CÂMARA, GIRE O PÉ ESTABILIZADOR ATÉ TOCAR NO CHÃO. O PÉ ESTABILIZADOR TEM A FUNÇÃO DE ESTABILIZAR O PRODUTO QUANDO A PORTA ESTIVER ABERTA.  
IMPORTANTE : O NIVELAMENTO EVITA MOVIMENTO DE BALANÇO, VIBRAÇÃO E PROBLEMAS À SUA CÂMARA. NÃO UTILIZE PÉS DIFERENTES DOS ORIGINAIS.  
SEMPRE QUE MOVIMENTAR SUA CÂMARA SERÁ NECESSÁRIO REPETIR O PROCESSO DE NIVELAMENTO.  
AGUARDE PELO MENOS 2 HORAS ANTES DE LIGAR SUA CÂMARA, PARA EVITAR MAU FUNCIONAMENTO DA MESMA. CONEXÃO ELÉTRICA  
A VOLTAGEM INDICADA NA PLACA DA CÂMARA DEVERÁ SER A MESMA DA CORRENTE ELÉTRICA LOCAL. A TOMADA DEVERÁ SER DE 3 PINOS.  
LIGAR A CÂMARA EM CIRCUITO EXCLUSIVO. FUSÍVEIS  
A CÂMARA TEM PROTEÇÃO DE UM FUSÍVEL PADRÃO COLOCADO NO SOQUETE E UMA CHAVE GERAL LOCALIZADA CONFORME O MODELO DA CÂMARA.  
FIO TERRA  
NÃO UTILIZE SUA CÂMARA SEM CONECTAR O FIO TERRA.  
O FIO TERRA (FIO VERDE E AMARELO) LOCALIZADO NA PARTE TRASEIRA DA CÂMARA, DEVE SER LIGADO A UM TERRA EFICIENTE E NÃO PODE SER LIGADO DIRETAMENTE A REDE ELÉTRICA OU A TUBULAÇÕES DE ÁGUA, GÁS, ELETRICIDADE, TELEFONE, PÁRA-RAIOS, ETC.  
PARA SUA SEGURANÇA, SOLICITE UM ELETRICISTA DE SUA CONFIANÇA OU CONSULTE SUA COMPANHIA DE ENERGIA  
ELÉTRICA.  
PARA UMA PERFEITA ESTABILIZAÇÃO TÉRMICA, COLOQUE O EQUIPAMENTO EM FUNCIONAMENTO ALGUNS MINUTOS ANTES DE COLOCAR MATERIAL EM SEU INTERIOR.



**3.2.25 Advertências/Precauções:**

SÃO OS CUIDADOS, OBSERVAÇÕES E AVISOS QUE APARECEM DURANTE OS PROCEDIMENTOS NO MANUAL DO OPERADOR. NÃO HÁ NENHUMA ADVERTÊNCIA OU PRECAUÇÃO ESPECÍFICA. MAIORES INFORMAÇÕES, VER O MANUAL QUE FORNECE INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA QUE VOCE CONHEÇA MELHOR A CARACTERÍSTICA DO PRODUTO, ALÉM DE FORNECER INFORMAÇÕES PARA INSTALAÇÃO, OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO.

CERTIFICAR DE QUE TODOS OS COMPONENTES DO EQUIPAMENTO DESCRITOS NO MANUAL ACOMPANHAM O PRODUTO.

ADOTAR AS PRECAUÇÕES PADRÃO DE SUA INSTITUIÇÃO PARA MATERIAIS ELETROMÉDICOS. VIDE INSTRUÇÕES DE USO PARA OBTER AS INFORMAÇÕES ADEQUADAS PARA A INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

O PRODUTO DEVE SER TRANSPORTADO EM SUA CAIXA ORIGINAL, DE PAPEL RESISTENTE, E ARESTAS PROTEGIDAS CONTRA CHOQUES E PERFURAÇÕES. O PRODUTO DEVE SER ARMAZENADO EM LOCAL LIMPO, SECO, FRESCO, AO ABRIGO DA LUZ SOLAR.

NÃO EMPILHAR AS CAIXAS.

A EMPRESA GARANTE SEUS PRODUTOS CONTRA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO DURANTE O PRAZO ESTIPULADO EM CONTRATO.

A ASSISTENCIA TECNICA DECORRENTE DA GARANTIA SERÁ PRESTADA, EXCLUSIVAMENTE PELA BUNKER COMERCIAL LTDA., OU POR SERVIÇOS DEVIDAMENTE AUTORIZADOS PELA MESMA.

**3.2.26 Contra Indicações:**

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

**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)

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC 2012

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

**3.2.29 Dimensões do equipamento:**

**Comprimento (mm):** VIDE TABELA DE MODELOS

**Largura (mm):** VIDE TABELA DE MODELOS

**Altura (mm):** VIDE TABELA DE MODELOS

**3.2.30 Características elétricas:**

**Não se aplica**

**Tensão de alimentação (V):** 12V DC, 12/24V DC, 85 A 240V, 110V, 220V OU BIVOLT (ATRAVES DE CHAVE SELETORA OU POR COMUTAÇÃO AUTOMÁTICA) PARA TODOS OS MODELOS.

**Corrente (A):** VIDE TABELA DE MODELOS

**Potência (W):** VIDE TABELA DE MODELOS

**Requisitos de rede elétrica para instalação:** A VOLTAGEM INDICADA NA PLACA DA CÂMARA DEVERÁ SER A MESMA DA CORRENTE ELÉTRICA LOCAL.

**Outros requisitos elétricos:** A TOMADA DEVERÁ SER DE 3 PINOS. LIGAR A CÂMARA EM CIRCUITO EXCLUSIVO.

A CÂMARA TEM PROTEÇÃO DE UM FUSÍVEL PADRÃO COLOCADO NO SOQUETE E UMA CHAVE GERAL LOCALIZADA CONFORME O MODELO DA CÂMARA. NÃO UTILIZE SUA CÂMARA SEM CONECTAR O FIO TERRA.

O FIO TERRA (FIO VERDE E AMARELO) LOCALIZADO NA PARTE TRASEIRA DA CÂMARA, DEVE SER LIGADO A UM TERRA EFICIENTE E NÃO PODE SER LIGADO DIRETAMENTE A REDE ELÉTRICA OU A TUBULAÇÕES DE ÁGUA, GÁS, ELETRICIDADE, TELEFONE, PÁRA-RAIOS, ETC.

PARA SUA SEGURANÇA, SOLICITE UM ELETRICISTA DE SUA CONFIANÇA OU CONSULTE SUA COMPANHIA DE ENERGIA ELÉTRICA. PARA UMA PERFEITA ESTABILIZAÇÃO TÉRMICA, COLOQUE O EQUIPAMENTO EM FUNCIONAMENTO ALGUNS MINUTOS ANTES DE COLOCAR MATERIAL EM SEU INTERIOR.

**3.2.31 Possui fonte de alimentação interna?**

Sim      Não


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

**Tipo:** BATERIAS ESTACIONÁRIAS, BATERIAS SELADAS DE CHUMBO ÁCIDAS REGULADAS POR VÁLVULA (VRLA) QUE PODEM UTILIZAR ÁCIDO GEL, NÃO APRESENTANDO RISCO DE VAZAMENTO, OU BATERIAS DE LÍTIO.

**Autonomia:** DE ATÉ 120 HORAS (MAIORES CAPACIDADES SOB CONSULTA).

**Prazo em que deve ser trocada:** DE 5 A 8 ANOS.

**Tempo necessário para carga máxima:** DE 10 A 30 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:** CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

**Projeto:** 001

**Software:** CONTEMP CONNECT, SITRAD, FIBO IOT, NOVA FIELD CHART, LOG CHART, COEL CAPTURE (OUTROS SOB CONSULTA)

**O equipamento não possui software embarcado ou associado.**



### 3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

É RECOMENDADO QUE ESTE EQUIPAMENTO SEJA REGULARMENTE MANTIDO POR PESSOAL CAPACITADO, SOB UM "CONTRATO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA", DIRETAMENTE DA BUNKER COMERCIAL LTDA. , OU DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, DEVIDAMENTE AUTORIZADOS PELA BUNKER.

A UTILIZAÇÃO DESTE SISTEMA ASSEGURARÁ QUE A CÂMARA FORNEÇA O MÁXIMO DE RENDIMENTO COM UM MÍNIMO DE DIFICULDADES.

NO CASO DO CONTRATO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA SER IMPRATICÁVEL, OS SERVIÇOS DA BUNKER E DE SUAS AUTORIZADAS ESTARÃO DISPONÍVEIS SEMPRE QUE NECESSÁRIO.

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

VIDRO, AÇO INOX, POLIURETANO EXPANDIDO, POLICARBONATO, AÇO CARBONO, EPÓXI TEXTURIZADO ELETROSTÁTICO.

### 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, estas 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 legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.  
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

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

BUNKER COMERCIAL LTA.

RUA SANTA ALBERTINA 487 SANTA ROSA IPES CEP: 13414316 PIRACICABA/SP

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

**3.4.3 Distribuidor(es):** (informar razão social e endereço completo)

## 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>

<input type="checkbox"/>
<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 N° 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>
PAULO ROBERTO SECAMÍLLIO BUSATO
<b>Cargo:</b>
DIRETOR

<b>Nome do Responsável Técnico:</b>
ANTONIO CESAR BLUMER
<b>Conselho de Classe Profissional:</b>
CREA
<b>UF: SP</b> <b>Número de Inscrição: 0601508940</b>



## 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, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

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

Piracicaba, 19 de Dezembro de 2019.

Local e data

  
PAULO ROBERTO SECAMILLIO BUSATO

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

  
ANTONIO CESAR BLUMER

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.