

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA

CNPJ

81.618.753/0001-67

Endereço Completo

RUA PROGRESSO 150 - CENTRO CEP: 89.188-000 - AGRONÔMICA/SC

Telefone

(47) -3542-3000

Responsável Técnico

ALEX SCARIOT

Responsável Legal

ELOI BERTOLDI

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.06.987-5 (W3X47L857H29)

Data do Cadastro

06/12/2010

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.522411/2010-89

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			

[Voltar](#)

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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/06/2021 16:21:31 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 62822106216496724231-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3202cf809308f99d8f2fe87399fd76717e153cdf604cf3a8a1b45419d2ae3a237472f2a8d366487f1a1e377b048e9fa1c2073ffa77b5357a498057413bb09d3a



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





CATÁLOGO DE PRODUTOS

Linha médico-hospitalar

ELBER
MEDICAL

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

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

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



ÍNDICE

04	VANTAGENS ELBER MEDICAL
05	CÂMARA DE CONSERVAÇÃO
08	CÂMARAS ESTACIONÁRIAS
15	CÂMARAS DE TRANSPORTE
18	CÂMARAS PORTÁTEIS
19	FREEZER CIENTÍFICO
20	CÂMARAS DE CONGELAMENTO
23	ULTRAFREEZER
25	CÂMARAS DE ULTRACONGELAMENTO

VANTAGENS ELBER MEDICAL

CONFIANÇA

A Elber Medical conta com uma vasta experiência no mercado, são mais de 30 anos em refrigeração e 20 anos na área da saúde. Nossos equipamentos médico-hospitalares estão presentes em todo o território nacional, com grande relevância tanto no setor público quanto privado. A Elber, junto à empresa italiana IndelB, está presente em todo o mundo.

QUALIDADE

A Elber Medical é certificada pelas normas técnicas de gestão da qualidade (ISO 9001) e gestão da qualidade de produtos para saúde (ISO 13485). Além disso, a Elber possui certificação de boas práticas de fabricação da Anvisa e todos os equipamentos possuem registro no órgão. Este registro garante a rastreabilidade.

EFICÁCIA

A Elber Medical consegue atender todas as necessidades de refrigeração com produtos e opcionais personalizados para sua necessidade e de acordo com seu orçamento, para melhor eficácia, economia de tempo e rentabilidade clínica. Utilizamos recursos de refrigeração com compressores de alto rendimento, sempre garantindo temperatura homogênea.

GARANTIA

Assistências técnicas credenciadas altamente qualificadas e eficazes disponíveis em todo território nacional e produtos com 1 ano de garantia. Além de nosso suporte direto da fábrica que oferece, incessantemente, o melhor atendimento garantindo a segurança e eficiência dos equipamentos, à disposição de nossos clientes.

CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

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

TEMPERATURA HOMOGÊNEA

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

CONTROLE DE TEMPERATURA

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

PAINEL DE COMANDO

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

REGISTRO DOS DADOS E EVENTOS

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

ALARMES SONOROS E VISUAIS

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

ESTRUTURA EXTERNA

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

PORTAS

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

ESTRUTURA INTERNA

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

ILUMINAÇÃO

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

SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

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

ISOLAMENTO TÉRMICO

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

DEGEL

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

SISTEMA DE EMERGÊNCIA (NOBREAK) - opcional

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

SISTEMA DE REDUNDÂNCIA - opcional

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

DATA LOGGER - opcional

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

ELBER SIS - opcional

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

DISCADOR TELEFÔNICO - opcional

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

SISTEMA DE BACKUP - opcional

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

CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA - opcional

Dispositivo adicionado na câmara para acionar o sistema de emergência caso ocorra instabilidade da energia elétrica, sub ou sobre tensão, garantindo o funcionamento dentro das faixas estabelecidas (127V e 220V) e enviando dados para o software de gerenciamento da câmara. Recomendado para locais onde há instabilidade de energia e tensões elétricas fora da faixa padrão. Possibilidade também de filtro contra ruídos eletromagnéticos provenientes da rede de alimentação, evitando desvios nos valores programados.

SISTEMA DE AQUECIMENTO - opcional

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

SISTEMA DUPLO DE REFRIGERAÇÃO - opcional

Sistema duplo de comando eletroeletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletroeletrônico, mantendo todas as condições de funcionamento programada, com acionamento de alarme indicativo.

SISTEMA DE ENERGIA SOLAR - opcional

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

SISTEMA DE BACKUP DE FRIO - opcional

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

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO - opcional

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

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA QO, QP E QI - opcional

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



CÂMARAS ESTACIONÁRIAS

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

CTS 30

30 litros | +2 a +8°C

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

Horizontal com 2 cestos/rack

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

Registro N° 80698750002



CSV 120

120 litros | +2 a +8°C

121 x 64 x 66,7 cm* | 105 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 50

50 litros | +2 a +8°C

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

Vertical de bancada com 1 prateleira

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



CSV 150

150 litros | +2 a +8°C

129 x 64 x 66,8 cm* | 100 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 100

100 litros | +2 a +8°C

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

Vertical com 2 a 4 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



CTS 150

150 litros | +2 a +8°C

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

Horizontal com 6 cestos/rack

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

Registro N° 80698750002



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

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

CSV 180

180 litros | +2 a +8°C

144,7 x 64 x 71 cm* | 155 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CTS 340

340 litros | +2 a +8°C

105 x 139 x 75 cm* | 168 Kg*

Horizontal com 6 cestos/rack

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

Registro N° 80698750002



CSV 280

280 litros | +2 a +8°C

183,2 x 64 x 70,7 cm* | 160 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 360

360 litros | +2 a +8°C

205,2 x 64 x 75 cm* | 140 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 340

340 litros | +2 a +8°C

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

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750001



CSV 420

420 litros | +2 a +8°C

201,3 x 70,5 x 75 cm* | 225 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



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

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

CSV 510

510 litros | +2 a +8°C

205,5 x 73,5 x 80,6 cm* | 236 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



CSV 1000

1000 litros | +2 a +8°C

210,7 x 135,5 x 85,2 cm* | 230 Kg*

Vertical com 4 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 600

600 litros | +2 a +8°C

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

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 1200

1200 litros | +2 a +8°C

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

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 700

700 litros | +2 a +8°C

206,5 x 90,5 x 95 cm* | 200 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



CSV 1500

1500 litros | +2 a +8°C

207,7 x 207,5 x 84,5 cm* | 230 Kg*

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750002



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

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

TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

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

CÂMARAS DE TRANSPORTE

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

CTA 80

80 litros | +2 a +8°C e -8 a -2°C
60,8 x 84,8 x 45,4 cm* | 55 Kg*

Horizontal com alças laterais para fácil manuseio

12/24VCC

Registro N° 80698750001



CTA 90

90 litros | +2 a +8°C
60,9 x 84,8 x 45,6 cm* | 55 Kg*

Horizontal com alças laterais para fácil manuseio

12/24VCC

Registro N° 80698750001



CTB 100

100 litros | +2 a +8°C e -12 a -4°C
71,5 x 82,6 x 76,6 cm* | 80 Kg*

Horizontal com alças laterais e base de MDF

12/24VCC

Registro N° 80698750003



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

CTA 145

145 litros | +2 a +8°C

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

Vertical com 2 a 5 prateleiras e base MDF

12/24VCC

Registro N° 80698750002



CTB 200

200 litros | +2 a +8°C e -12 a -4°C

77,7 x 99,6 x 65,9 cm* | 95 Kg*

Horizontal com alças laterais e base de MDF

12/24VCC

Registro N° 80698750003



CTA 150

150 litros | +2 a +8°C

101 x 72,5 x 70 cm* | 140 Kg*

Vertical com 2 a 5 prateleiras e base com trava

12/24VCC

Registro N° 80698750003



CT 227

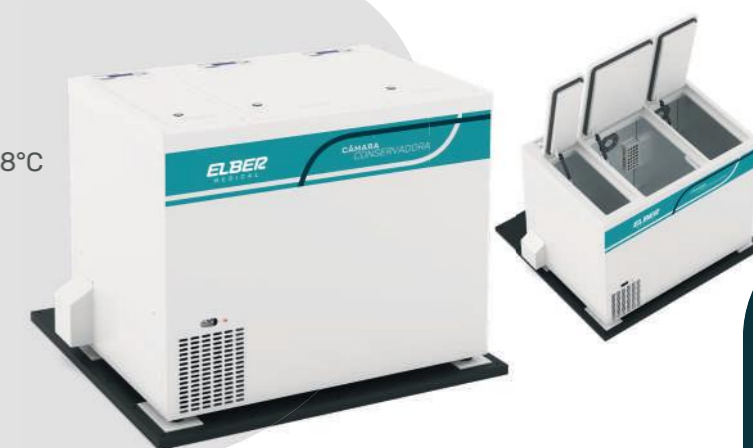
227 litros | +18 a +25°C e +2 a +8°C e -5 a -8°C

75,8 x 100 x 94 cm* | 47 Kg*

Horizontal com base de MDF

12/24VCC

Registro N° 80698750003



TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

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

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

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



CÂMARAS PORTÁTEIS

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

TB 18

15 litros | +2 a +8°C

61,3 x 64,5 x 23,4cm* | 20 Kg*

Puxador retrátil e rodízios para fácil manuseio

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

Registro N° 80698750003



CTB 30

30 litros | +2 a +8°C

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

Puxador retrátil e rodízios para fácil manuseio

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

Registro N° 80698750003



TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
TB 18	HORIZONTAL	15 litros	61,3 x 64,5 x 23,4	+2 a +8°C	80698750003
CTB 50	HORIZONTAL	18 litros	56,8 x 67,1 x 39,3 cm*	+2 a +8°C	80698750003
TB 31	HORIZONTAL	25 litros	38 x 78,6 x 38,1 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTB 30	HORIZONTAL	30 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	+2 a +8°C	80698750003
CTB 80	HORIZONTAL	80 litros	68,8 x 72,1 x 42,3 cm*	+2 a +8°C	80698750003

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

FREEZER CIENTÍFICO

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

TEMPERATURA HOMOGÊNEA

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

CONTROLE DE TEMPERATURA

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

PAINEL DE COMANDO

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

REGISTRO DOS DADOS E EVENTOS

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

ALARMES SONOROS E VISUAIS

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

ESTRUTURA EXTERNA

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

PORTAS

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

ESTRUTURA INTERNA

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

ILUMINAÇÃO

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

SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

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

ISOLAMENTO TÉRMICO

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

DEGELO

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

SISTEMA DE EMERGÊNCIA (NOBREAK) - opcional

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

SISTEMA DE REDUNDÂNCIA - opcional

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

DATA LOGGER - opcional

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

ELBER SIS - opcional

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

DISCADOR TELEFÔNICO - opcional

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

SISTEMA DE BACKUP - opcional

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

CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA - opcional

Dispositivo adicionado na câmara para acionar o sistema de emergência caso ocorra instabilidade da energia elétrica, sub ou sobre tensão, garantindo o funcionamento dentro das faixas estabelecidas (127V e 220V) e enviando dados para o software de gerenciamento da câmara. Recomendado para locais onde há instabilidade de energia e tensões elétricas fora da faixa padrão. Possibilidade também de filtro contra ruídos eletromagnéticos provenientes da rede de alimentação, evitando desvios nos valores programados.

SISTEMA DUPLO DE REFRIGERAÇÃO - opcional

Sistema duplo de comando eletroeletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletroeletrônico, mantendo todas as condições de funcionamento programada, com acionamento de alarme indicativo.

SISTEMA DE ENERGIA SOLAR - opcional

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

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO - opcional

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

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA QO, QP E QI - opcional

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



CFMB 120/120

240 litros | +2 a +8°C e -20 a -35°C

60 x 50,9 x 50 cm e 53,9 x 49 x 48,9 cm* | 160 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750003



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

FMB 120

120 litros | -20 a -35°C

121 x 64 x 53,6 cm* | 90 Kg*

Vertical com 2 a 4 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750004



12 horas



FMB 340

340 litros | -20 a -35°C

201,3 x 70,5 x 75 cm* | 160 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750004



12 horas



FMB 510

510 litros | -20 a -35°C

205,5 x 73,5 x 80,6 cm* | 236 Kg*

Vertical com 8 a 18 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Registro N° 80698750004



12 horas



TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
FTB 30	HORIZONTAL	30 litros	89 x 60 x 65,2 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FAB 31	HORIZONTAL	31 litros	48,8 x 62,1 x 34,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FAB 41	HORIZONTAL	41 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FSM 42	HORIZONTAL	42 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 50	HORIZONTAL	50 litros	89 x 60 x 65,2 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FSM 57	HORIZONTAL	57 litros	47,5 x 78,6 x 38,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 120	VERTICAL	120 litros	121 x 64 x 53,6 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 134	HORIZONTAL	134 litros	80,5 x 36,1 x 34,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 145	VERTICAL	145 litros	80,5 x 80 x 51,8 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 150	VERTICAL	150 litros	129 x 64 x 71 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 150	HORIZONTAL	150 litros	103 x 102,1 x 73,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 152	HORIZONTAL	152 litros	103 x 102,1 x 73,1 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 180	VERTICAL	180 litros	144,7 x 64 x 71 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 200	VERTICAL	200 litros	144,7 x 64 x 71 cm*	-20 a -35°C	80698750004
CFMB 120/120	VERTICAL	240 litros	60 x 50,9 x 50 cm*	+2 a +8°C -20 a -35°C	80698750004
FMB 240	VERTICAL	240 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 260	HORIZONTAL	260 litros	105 x 139 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 272	VERTICAL	272 litros	75,8 x 100 x 94 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 280	VERTICAL	280 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 300	VERTICAL	300 litros	183,2 x 64 x 70,7 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 300	HORIZONTAL	330 litros	105 x 139 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 340	VERTICAL	340 litros	201,3 x 70,5 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FTB 340	HORIZONTAL	340 litros	105 x 139 x 75 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 360	VERTICAL	360 litros	205,7 x 70,5 x 77,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 400	VERTICAL	400 litros	205,4 x 73,5 x 86,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 420	VERTICAL	420 litros	205,4 x 73,5 x 86,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 510	VERTICAL	500 litros	205,4 x 73,5 x 80,6 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 540	VERTICAL	560 litros	205,4 x 73,5 x 86,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 600	VERTICAL	600 litros	205,2 x 77 x 93,3 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FBM 710	VERTICAL	700 litros	206,5 x 90,5 x 95 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FBM 800	VERTICAL	800 litros	206,5 x 90,5 x 95 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 1000	VERTICAL	1000 litros	210,7 x 135,5 x 85,2 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 1200	VERTICAL	1200 litros	207,7 x 167,5 x 80,6 cm*	-20 a -35°C	80698750004
FMB 1500	VERTICAL	1500 litros	207,7 x 207,5 x 84,5 cm*	-20 a -35°C	80698750004

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

ULTRAFREEZER

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

CONTROLE DE TEMPERATURA

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

PAINEL DE COMANDO

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

REGISTRO DOS DADOS E EVENTOS

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

ALARMES SONOROS E VISUAIS

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

ESTRUTURA EXTERNA

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

PORTAS

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

ESTRUTURA INTERNA

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

SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO

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

ISOLAMENTO TÉRMICO

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

BACKUP DE CO2 - opcional

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

SISTEMA DE REDUNDÂNCIA - opcional

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

DATA LOGGER - opcional

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

ELBER SIS - opcional

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

DISCADOR TELEFÔNICO - opcional

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

CONTROLADOR DE TENSÃO ELÉTRICA - opcional

Dispositivo adicionado na câmara para acionar o sistema de emergência caso ocorra instabilidade da energia elétrica, sub ou sobre tensão, garantindo o funcionamento dentro das faixas estabelecidas (127V e 220V) e enviando dados para o software de gerenciamento da câmara. Recomendado para locais onde há instabilidade de energia e tensões elétricas fora da faixa padrão. Possibilidade também de filtro contra ruídos eletromagnéticos provenientes da rede de alimentação, evitando desvios nos valores programados.

SISTEMA DUPLO DE REFRIGERAÇÃO - opcional

Sistema duplo de comando eletroeletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletroeletrônico, mantendo todas as condições de funcionamento programada, com acionamento de alarme indicativo.

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO - opcional

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

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA QO, QP E QI - opcional

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

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

ULTFB 340

340 litros | -50 a -86°C

205,2 x 84 x 107,3 cm* | 350 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



ULTFB 600

600 litros | -50 a -86°C

211,9 x 100 x 98,9 cm* | 450 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



ULTFB 400

400 litros | -50 a -86°C

205,2 x 83,3 x 106,8 cm* | 400 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



ULTFB 710

710 litros | -50 a -86°C

212 x 106 x 124,2 cm* | 500 Kg*

Vertical com 4 a 8 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



ULTFB 540

540 litros | -50 a -86°C

205,2 x 100 x 98 cm* | 450 Kg*

Vertical com 2 a 6 prateleiras ou gavetas

110/127 - 220/240VAC

Backup de CO2 opcional

Registro N° 80698750004



TODOS OS MODELOS DISPONÍVEIS

MODELO	TIPO	VOLUME	DIMENSÕES AxLxP	TEMPERATURA	REGISTRO ANVISA
ULTFB 340	VERTICAL	340 litros	205,2 x 84 x 107,3 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 400	VERTICAL	400 litros	205,2 x 83,3 x 106,8 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 540	VERTICAL	540 litros	205,2 x 100 x 98 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 600	VERTICAL	600 litros	211,9 x 100 x 98,9 cm*	-50 a -86°C	80698750004
ULTFB 710	VERTICAL	710 litros	212 x 106 x 124,2 cm*	-50 a -86°C	80698750004

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



ELBER
MEDICAL



+55 (47) 3542-3000

contato@elbermedical.com.br

Rua Progresso, nº 150, Centro - Agronômica / SC - Brasil



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 8069875

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto n.º 3.029,


de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional, a partir de 06/12/2010, para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

Razão Social: ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA
Autorização/MS: 8069875 **Data Autorização:** 06/12/2010
CNPJ: 81.618.753/0001-67 **N.º Processo:** 25351522411201089 **N.º:** 150
Endereço: RUA PROGRESSO
Bairro: CENTRO **UF:** SC
Município: AGRONÔMICA
CEP: 04045-004

CLASSE: Produtos para a Saúde

ATIVIDADES: Armazenar Expedir
Distribuir Fabricar
Embalar

Brasília, 26 De abril de 2011


MARÍLIA COELHO CUNHA
Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGIMP/ANVISA

S.L.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.
Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/62822106216496724231>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 62822106216496724231-1
Data: 21/06/2021 16:01:44
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALR52799-85BG;



CNJ: 06.870-0

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


Valber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB





PROCESSO: 25351.532921/2010-33 UW877W895945 (8.06988.9) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: STHON EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITAL- RES LTDA ME ENDEREÇO: RUA CAMPOS DO JORDAO, 69 BAIRRO: VILA BAETA NEVES CEP: 09751400 - SÃO BERNAR- DO DO CAMPO/SP CNPJ: 04.715.053/0001-40	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.737547/2010-65 X0X45L784609 (8.06982.7) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: ROSEMARY MARINA DA SILVA ME ENDEREÇO: RUA JOSE MARCELINO DE ARAUJO Nº 873 BAIRRO: CEDRO CEP: 55020955 - CARUARU/PE CNPJ: 01.219.731/0001-95	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.686682/2010-81 P90W970H684 (8.06974.0) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: FIORI E ALPIERIS TRANSPORTES DE CARGAS LT- DA ENDEREÇO: RUA CUIABÁ, 898 BAIRRO: MOOCA CEP: 03183001 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 10.719.208/0001-19	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.683521/2010-35 U944MOMLLL52 (8.06985.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA ENDEREÇO: AVENIDA BRIGADEIRO FARIA LIMA, 628 - CONJ 92/93 BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05426020 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 11.344.677/0001-63	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.509323/2010-65 GW112XYM38W0 (8.06960.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: RAGA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: RUA NEUSA APARECIDA DE CARVALHO GAR- CIA, Nº 142 BAIRRO: JARDIM JAGUARE CEP: 15051030 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP CNPJ: 05.553.629/0001-82	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.660821/2010-87 UMW9592L77XL (8.06958.5) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: PLANIDEIA CONFECÇAO DE VESTUARIO DE PRÓTECAO LTDA - EPP ENDEREÇO: ESTRADA DO EMBU, 1157 BAIRRO: JARDIM COLIBRI CEP: 06713100 - COTIA/SP CNPJ: 07.959.982/0001-92	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.660842/2010-40 U15X1736H35 (8.06969.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: ELLO CARE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALA- RES LTDA ME ENDEREÇO: RUA ITUPAVA, Nº 90 BAIRRO: ALTO DA RUA XV CEP: 80060250 - CURITIBA/PR CNPJ: 09.631.909/0001-12	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.686781/2010-67 GY0551H06M17 (8.06978.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: MBO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: AV C-104 N 389 QUADRA 249 LOTE 02 SALA 03 BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74250030 - GOIANIA/GO CNPJ: 10.492.871/0001-23	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.709406/2010-89 KY376H350484 (8.06976.7) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS EMPRESA: ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA ENDEREÇO: RUA PROGRESSO 150 BAIRRO: CENTRO CEP: 89188000 - AGRÔNOMICA/SC CNPJ: 81.618.753/0001-67	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.640478/2010-41 G2L838X90W3W (8.06965.9) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: ERIMAR INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA ENDEREÇO: RUA IPÊ 70 BAIRRO: CENTRO CEP: 85935000 - ASSIS CHATEAU- BRIAND/PR CNPJ: 11.463.608/0001-79	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.590164/2010-67 GW899YM0W304 (8.06962.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: INOVATTI COMERCIO DE PRODUTOS PARA ME- DICINA LTDA - EPP ENDEREÇO: ALAMEDA IRAE, 620 - SALA 33 BAIRRO: MOEMA CEP: 04075000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 10.674.709/0001-26	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.522411/2010-89 W3X47L857H29 (8.06987.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS EMPRESA: transportadora vapt vupt ltda epp ENDEREÇO: AVEM PROJETO 307-C BAIRRO: LOJ TERRA DE ANTARES I CEP: 57048160 - MA- CEIÓ/AL CNPJ: 11.312.450/0001-36	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.677086/2010-48 UY6X84413WH5 (8.06981.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS EMPRESA: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTI- CA ENDEREÇO: RUA DESVJO BUCAREST QUADRA 255 LOTE 11 BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74703100 - GOIÁ- NIA/GO CNPJ: 10.446.719/0001-04	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.563004/2010-73 U5W9L366HWMH (8.06979.8) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: ALLMARE CARGO TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS LTDA ENDEREÇO: R BRAS CUBAS 03 CJ. 02 - 7 ANDAR BAIRRO: CENTRO CEP: 11013161 - SANTOS/SP CNPJ: 07.188.660/0001-97	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.605390/2010-94 K94X092H8055 (8.06959.9) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: PROFILAX COMERCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: Avenida São Paulo , 636 - conjunto 503 BAIRRO: São Geraldo CEP: 90230160 - PORTO ALEGRES CNPJ: 11.729.400/0001-59	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.700378/2010-50 K0899M0582H9 (8.06957.1) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: SERVITEK SERVIÇOS ESPECIALIZADOS LTDA EPP ENDEREÇO: AV. ADHEMAR DE BARROS, 566 - Edifício Pro- fissional Center - Sala 402 BAIRRO: VILA ADYANNA CEP: 12245604 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP CNPJ: 01.922.716/0001-09	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.708742/2010-76 K98668YWSL59 (8.06983.1) ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: PDO-MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA ENDEREÇO: RUA ALFERES POLI Nº 405, 2º ANDAR, CON- JUNTO 202 BAIRRO: REBOUÇAS CEP: 80230090 - CURITIBA/PR CNPJ: 11.103.392/0001-30	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.640367/2010-96 UXXHW6MM9H6 (8.06967.6) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: MAJELA MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: RUA PROFESSOR OSWALDO MIRANDA PEREI- RA, 822 BAIRRO: JARDIM EUNA CEP: 58033410 - JOÃO PESSOA/PB CNPJ: 09.613.374/0001-57	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.551668/2010-53 PMW1Y1LX- XY6MY (8.06972.2) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: farmape materiais ortopedicos e perfumaria ltda ENDEREÇO: Rua Bento Gonçalves, 2169 terreo BAIRRO: centro CEP: 95034000 - CAXIAS DO SUL/RS CNPJ: 10.524.201/0001-41	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25023.028279/2010-77 P91XLW532886 (8.06970.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: UNOMED COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRO- DUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA CONDOR N. 1990 BAIRRO: VILA SAO JOAO CEP: 86708360 - ARAPONGAS/PR CNPJ: 10.983.483/0001-45	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.551241/2010-98 UHW8HW94Y1L0 (8.06964.5) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: JPC DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ENDEREÇO: RUA JOSE VIEIRA MUNIZ 37 B BAIRRO: FLORAMAR CEP: 31742005 - BELO HORIZON- TE/MG CNPJ: 00.125.206/0001-48	AUTORIZ/MS:
PROCESSO: 25351.688740/2010-65 K29934W5YLLI (8.06986.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: TRANS-ELIS TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA - ME ENDEREÇO: RUA MIGUEL LUIZ PEREIRA, 1419 - SALA C BAIRRO: JARDIM LAR PARANA CEP: 87305360 - CAMPO MOURÃO/PR CNPJ: 81.409.088/0001-00	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25023.168947/2010-78 UYM9X9X41554 (8.06980.0) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: Reabilit comercio ltda me ENDEREÇO: rua dr antonio basilio nº 335 BAIRRO: jardim da penha CEP: 2906670 - VITÓRIA/ES CNPJ: 11.043.807/0001-28	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.551241/2010-98 UGY1WY62412M (8.06968.0) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EMPRESA: UPMEDIC DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRO- DUTOS MEDICOS LTDA - ME ENDEREÇO: Rua Riachuelo, 473 - Conj 52 BAIRRO: Bosque CEP: 13015320 - CAMPINAS/SP CNPJ: 05.973.199/0001-58	AUTORIZ/MS:
		PROCESSO: 25351.571014/2010-81 GW0X13650467 (8.06990.4) ATIVIDADE/CLASSE COMERCIALIZAR: CORRELATOS EMPRESA: BA COMERCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA ME ENDEREÇO: RUA FELIPE SCHMIDT, 657 - SALA 202 BAIRRO: CENTRO CEP: 89010001 - FLORIANÓPOLIS/SC CNPJ: 12.133.408/0001-10	AUTORIZ/MS:	PROCESSO: 25351.692134/2010-99 PH676HW529 (8.06984.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS	AUTORIZ/MS:



RESOLUÇÃO - RE N.º 5.595, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

Considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: ART SERVICES SOLUÇÕES & LOGÍSTICA LTDA
 ENDEREÇO: slameda araguaia 2879 - sala 01
 BAIRRO: tamboré CEP: 06455000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 03.953.892/0001-33
 PROCESSO: 25351.710716/2010-19 AUTORIZ/MS: 2.05625.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: latika importação e exportação ltda-me
 ENDEREÇO: rua orlando silva nº189
 BAIRRO: bela vista CEP: 12412450 - PINDAMONHANGABA/SP
 CNPJ: 11.159.756/0001-02
 PROCESSO: 25351.622345/2010-19 AUTORIZ/MS: 2.05628.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: ESTILOMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 132,1
 BAIRRO: MONTE ALEGRE CEP: 88340000 - CAMBORIÚ/SC
 CNPJ: 12.239.003/0001-61
 PROCESSO: 25024.030845/2010-20 AUTORIZ/MS: 2.05626.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: MACRILAN BEAUTY BRASIL COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA PEDRO BELEGARDE, 327
 BAIRRO: TATUAPÉ CEP: 03317080 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.647.948/0001-97
 PROCESSO: 25351.660860/2010-25 AUTORIZ/MS: 2.05623.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: PRADO DENTAL E HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 2040
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85900010 - TOLEDO/PR
 CNPJ: 04.816.340/0001-46
 PROCESSO: 25351.660262/2010-26 AUTORIZ/MS: 2.05620.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 EMPRESA: LUNAMAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA MIGUEL COUTO Nº 124, SALA 201
 BAIRRO: CENTRO CEP: 20070030 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 09.391.803/0001-99
 PROCESSO: 25351.537124/2010-41 AUTORIZ/MS: 2.05624.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS PORTO BELO LTDA
 ENDEREÇO: AV. GOVERNADOR CELSO RAMOS, 1685, SALA
 BAIRRO: PEREQUÊ CEP: 88210000 - PORTO BELO/SC
 CNPJ: 11.110.960/0001-20

PROCESSO: 25024.000511/2010-64 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: NATUREPLEX BRASIL LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Rua RAFAEL DE BARROS, 380 SALA 06 e 07
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13610200 - LEME/SP
 CNPJ: 11.904.757/0001-26
 PROCESSO: 25351.674694/2010-67 AUTORIZ/MS: 2.05619.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS
 EMPRESA: CRC CENTRO REFERÊNCIA EM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA DOUTOR LUIS CARLOS, Nº 928
 BAIRRO: VILA ARICANDUVA CEP: 93505000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 07.037.030/0001-11
 PROCESSO: 25351.400242/2010-87 AUTORIZ/MS: 2.05622.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: ECCO CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA CECÍLIA MEIRELES, 349
 BAIRRO: VILA MARIA CEP: 02123010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.074.073/0001-07
 PROCESSO: 25351.613157/2010-87 AUTORIZ/MS: 2.05621.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EMBALAR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 FABRICAR: COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE N.º 5.596, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando o art. 2º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde constantes no anexo desta resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

EMPRESA: M.M. COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOÃO CHALUB, 131 CASA 25
 BAIRRO: MANOEL JULIANO CEP: 69912645 - RIO BRANCO/AC
 CNPJ: 08.889.361/0001-42
 PROCESSO: 25351.689243/2010-03 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMPRESA: SPINUSUL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: AV DOMINGOS DE ALMEIDA, 1146 LOJA 12
 BAIRRO: AREAL CEP: 96085470 - PELOIAS/RS
 CNPJ: 11.493.555/0001-39
 PROCESSO: 25351.578080/2010-04 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: SAMITECH COMÉRCIO DE INSUMOS HOSPITALARES LTDA EPP
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO FELIX DE SOUZA BRITO, Nº 263
 BAIRRO: VILA ANHANGUERA CEP: 13031830 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 05.804.681/0001-64

PROCESSO: 25351.661464/2010-07 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 U7452M184H4M (8.06961.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: A A DE S. WANDERLEY
 ENDEREÇO: AV. CAPITÃO MOR GOUVEIA - 211
 BAIRRO: CANDELARIA CEP: 59054170 - NATAL/RN
 CNPJ: 04.279.658/0001-35
 PROCESSO: 25351.680596/2010-08 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 G4H3H7M670MX (8.06956.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: HOSPSHOP - COMERCIO, IMPORTACAO, EXPOR-TACAO, CONSULTORIA E REPRESENTACOES LTDA
 ENDEREÇO: RUA ANTONIO CARLOS BERTA 475 CONJ 1601 E 1602
 BAIRRO: BOA VISTA CEP: 91340020 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 10.625.331/0001-70
 PROCESSO: 25351.596813/2010-11 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 P9X9417HX637 (8.06966.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 EMPRESA: Conexão Máster Sul Comércio e Distribuição de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda
 ENDEREÇO: Rua Mostardeiro, nº 392 salas 504/505
 BAIRRO: Independência CEP: 90430000 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 06.066.592/0001-78
 PROCESSO: 25025.060728/2010-11 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 U48532172W6H (8.06954.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: COMERCIAL GOMES DE OLIVEIRA HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA BARAO DE SAO BORJA, Nº 62 - SALA 109
 BAIRRO: BOA VISTA CEP: 50970310 - RECIFE/PE
 CNPJ: 11.355.651/0001-10
 PROCESSO: 25019.017464/2010-16 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 K35XW81MH274 (8.06989.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: J.N. MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.ME
 ENDEREÇO: Rua joyme marins n.º 625, sala 107,
 BAIRRO: santo agostinho CEP: 27010070 - VOLTA REDON-DARJ
 CNPJ: 11.023.514/0001-89
 PROCESSO: 25351.572929/2010-16 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 G60X2XL9Y3WY (8.06963.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: bone surgical vale equipamentos medicos ltda
 ENDEREÇO: rua das arraias, 80
 BAIRRO: pq residencial aquarius CEP: 12246330 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
 CNPJ: 11.012.268/0001-60
 PROCESSO: 25351.551667/2010-24 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 K30X25HM0X38 (8.06977.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMPRESA: NORDESTE POTIGUAR FARMACEUTICA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA EUZÉBIO ROCHA, Nº2501
 BAIRRO: CIDADE DA ESPERANCA CEP: 59070660 - NATAL/RN
 CNPJ: 09.238.217/0001-09
 PROCESSO: 25351.712410/2010-25 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 U6684X0MYX48 (8.06975.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: royalmid hospitalar ltda
 ENDEREÇO: rua dos jenapeiros n. la qd 19 lot 01
 BAIRRO: jardim renascença CEP: 65076490 - SÃO LUÍS/MA
 CNPJ: 10.781.820/0001-11
 PROCESSO: 25351.553165/2010-28 AUTORIZ/MS: 2.05627.6
 UHL9Y865M671 (8.06955.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EMPRESA: QUICK DELIVERY BRASILIA ENTREGAS RAPI-DAS DE ENCOMENDAS LTDA
 ENDEREÇO: TR STRC/SUL TRECHO 02 LOTE 04 CJ E SALA 01
 BAIRRO: setor de cargas CEP: 71225500 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 08.296.144/0001-49

CERTIFICATE

Quality Management System for
NBR ISO 9001: 2015

TÜV NORD Brasil hereby certifies that company

Elber Indústria de Refrigeração Ltda.

Rua Progresso ,150 – Centro
89188-000 – Agronômica – SC – Brasil

Has established and applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design, development, manufacture, sales and service of refrigeration and heating equipments.

Certificate Registration No. **TNBR-28073**

Valid from 30/09/2021

Valid until 29/09/2024

Initial certification 1999



Reginaldo Maia
Managing Director



Barueri, 30/09/2021

The validity of this certificate is subject to the continuous and satisfactory compliance of the company to the conditions stated in the certification contract.
This certificate entitles the company to be registered in the list of certified companies of the Brazilian System for Conformity Assessment.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 - 3º andar - 06454-010 - Barueri - SP - Brazil www.brtuv.com.br



CERTIFICADO

Sistema de Gestão para
NBR ISO 9001: 2015

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Elber Indústria de Refrigeração Ltda.

Rua Progresso ,150 – Centro
89188-000 – Agronômica – SC – Brasil

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Projeto, desenvolvimento, fabricação, comercialização e assistência técnica de equipamentos de refrigeração e aquecimento.

Número do Registro do Certificado **TNBR-28073**

Válido a partir de 30/09/2021
Válido até 29/09/2024
Certificação Inicial 1998



Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 30/09/2021



A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação. Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil

www.brtuv.com.br



CERTIFICATE

Management system as per
IATF 16949:2016
(1st edition, 2016-10-01)

Evidence of conformity with the above standard has been furnished and is certified for

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.
Rua Progresso, 150 – Centro
89188-000, Agronômica / SC
Brasil

Scope

Design and manufacturing of refrigeration and heating equipments

IATF Registration No. 0427374
Certificate Registration No. 44 111 137736

Issue date: 2021-09-30
Expiry date: 2024-09-29


Certification body
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2021-09-30

This certification was conducted in accordance with the IATF „Rules for achieving and maintaining IATF recognition“.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de



CERTIFICADO

Sistema de Gestão
IATF 16949:2016
(1ª edição, 01-10-2016)

Evidências de conformidade conforme a norma acima foram verificadas

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.
Rua Progresso, 150 – Centro
89188-000, Agronômica / SC
Brasil

Escopo

Projeto e fabricação de equipamentos de refrigeração e aquecimento

No. de Registo IATF: 0427374
No. de Registo do Certificado: 44 111 137736

Data de Emissão: 2021-09-30
Data de Validade: 2024-09-29


Entidade Certificadora
da TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2021-09-30

Esta certificação foi conduzida de acordo com as "Regras do IATF para alcançar e manter o reconhecimento do IATF".
A validade pode ser verificada em <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de



CERTIFICATE

Quality Management System for
NBR ISO 13485:2016

TÜV NORD Brasil hereby certifies that company

Elber Indústria de Refrigeração Ltda.

**Rua Progresso ,150 – Centro
89188-000 – Agrônômica – SC – Brazil**

Has established and applies a management system in line with the above standard for the following scope

Design, development, manufacturing, sales and service of refrigeration equipments for health products.

Certificate Registration No. **TNBR-28221**

Valid from 13/01/2022

Valid until 12/01/2025

Initial certification 2016



Reginaldo Maia
Managing Director

Barueri, 17/11/2021

The validity of this certificate is subject to the continuous and satisfactory compliance of the company to the conditions stated in the certification contract. This certificate entitles the company to be registered in the list of certified companies of the Brazilian System for Conformity Assessment.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br

CERTIFICADO

Sistema de Gestão para
NBR ISO 13485:2016

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Elber Indústria de Refrigeração Ltda.

**Rua Progresso ,150 – Centro
89188-000 – Agronômica – SC – Brasil**

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Projeto, desenvolvimento, fabricação, comercialização e assistência técnica de equipamentos de refrigeração para produtos para a saúde.

Número do Registro do Certificado **TNBR-28221**

Válido a partir de 13/01/2022

Válido até 12/01/2025

Certificação Inicial 2016



Reginaldo Maia
Diretor Presidente



Barueri, 17/11/2021

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br





MANUAL DE INSTRUÇÕES E GARANTIA

CONSERVADORAS ELBER

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA

Rua Progresso, 150 – Agrônômica – Santa Catarina – Brasil
Fone/Fax: 55 47 3542-3000 / 55 47 3542-3007

www.elberespeciais.ind.br – elber@elber.ind.br

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000
CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018
[Email: vendas3@elber.ind.br](mailto:vendas3@elber.ind.br) – Site: www.elber.ind.br





Sumário

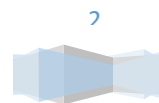
1	APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	6
1.1	Aplicação	6
1.2	Princípio de funcionamento.....	6
1.3	Embalagem	6
1.4	Prazo de validade e tempo de uso recomendável	6
1.5	Transporte	7
1.6	Condições de armazenamento	7
1.7	Manipulação	7
1.8	Componentes e características técnicas.....	7
2	OPCIONAIS PARA TODOS OS MODELOS.....	9
3	TABELA DE DIMENSIONAL E CARACTERISTICAS TÉCNICAS..	19
4	INSTALAÇÃO	21
4.1	Instalação elétrica	21
4.2	Local de instalação	22
5	LIMPEZA	22
6	SISTEMA DE EMERGÊNCIA.....	23
7	PROBLEMAS E CAUSAS PROVÁVEIS.....	24
8	RECOMENDAÇÕES E VERIFICAÇÕES ROTINEIRAS	26
9	PROCEDIMENTO DE MANUSEIO DO CONTROLADOR ELETRÔNICO ELV5	27
9.1	ESTRUTURA DO MENU	28
9.2	CONFIGURANDO O CONTROLADOR.....	28

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br





9.2.1 PROGRAMANDO A TEMPERATURA DE ACIONAMENTO.....	28
9.2.2 REGULANDO O RELÓGIO.....	29
9.2.3 REGULANDO OS TEMPORIZADORES DO ALARME, HISTÓRICO E LUZ.....	29
9.2.4 BAIXANDO OS DADOS PARA PEN-DRIVE.....	29
9.2.5 LIMPANDO A MEMÓRIA.....	30
9.2.6 ALTERANDO O CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO CONTROLADOR.....	30
9.2.7 ALTERANDO A SENHA DE ACESSO.....	30
9.2.8 EXECUTANDO AUTOCHECK.....	31
10. SOFTWARE ELVX-CHART.....	32
10.1 ATIVANDO O SOFTWARE.....	32
10.2 GERANDO RELATÓRIOS.....	33
10.2.1 GERANDO PDF.....	34
10.3 IDENTIFICAÇÃO DOS SENSORES.....	34
11. MÓDULO DE GERENCIAMENTO ONLINE (MGO).....	35
11. CONFIGURAÇÃO DO MGO.....	35
11.1 ACESSANDO INFORMAÇÕES VIA ELBERSIS.....	36
11.2 VERIFICANDO NOTIFICAÇÕES ENVIADAS.....	41
12 PROCEDIMENTO DE MANUSEIO DO MÓDULO GSM.....	42
12.1 Instalar o software.....	42
12.2 Preparar o cartão SIM.....	42
12.3 Inserindo o chip.....	42





12.4	Instalar o módulo	43
12.5	Mensagens do módulo	43
13	TELE ALARME (DISCADOR).....	44
13.1	Registrar números telefônicos	44
13.2	Apagar números da memória.....	44
13.3	Testar as memórias do tele alarme	45
14	TERMO DE GARANTIA:	45





CARO USUÁRIO!

Você acaba de adquirir uma conservadora para armazenamento de imunobiológicos, hemoderivados, medicamentos, termolábeis e assemelhados. Produto desenvolvido com a tecnologia e funcionalidade ELBER. Ficamos gratos pela sua escolha.

É imprescindível a leitura com atenção das instruções contidas neste manual.

Seguindo essas orientações, você poderá conhecer melhor o funcionamento do produto, usufruindo dos seus benefícios e prolongando a sua durabilidade. O manual de instruções deve estar sempre acessível próximo ao produto, para que qualquer dúvida possa ser sanada imediatamente.

DADOS GERAIS:

- **NOME COMERCIAL:** ELBER MEDICAL - LINHA DE CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLÓGICOS, VACINAS, TERMOLÁBEIS, AMOSTRAS BIOLÓGICAS, MEDICAMENTOS, SANGUE, HEMOCOMPONENTES, HEMODERIVADOS, ÓRGÃOS E TECIDOS HUMANOS.

- **MODELOS DE CONSERVADORAS ELBER:** CTA 15/ CTA 30/ CTA 50/ CTA 100/ CTA 120/ CTA 150/ CTA 200/ CTA 250/ CTB 9/ CTB 12/ CTB 15/ CTB 30/ CTB 50/ CTB 80/ CTB 90/ CTB 100/ CTB 120/ CTB 150/ CTB 200/ CTB 250/ CTB 300/ CSV 30/ CSV 50/ CSV 80/ CSV 100/ CSV 140/ CSV 345/ CSV 430/ CSV 510/ CSV 1600/ CV 30/ CV 50/ CV 53/ CTP 15/ CTP 30/ CAM 50/ CAM 52/ CAM 57/ CSM 50/ CSM 52/ CSM 61/ CAB 13/ CAB 15/ CAB 18/ CAB 51/ TB13/ TB15/ TB18/ TB31/ TB31A/ TB41/ TB41A/ TB51/ TB51A/ FM7 TOP/ FM7 BACK/ RM7.

- **REGISTRO ANVISA:** 80698750003.

- **AUTORIZAÇÃO (AFE) ANVISA:** 8069875.

- **CÓDIGO NCM:** 84185090.





1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Aplicação

As conservadoras Elber foram projetadas para armazenamento de produtos imunobiológicos, hemoderivados, medicamentos, termolábeis e assemelhados. Indicadas para hospitais, farmácias, postos de saúde, clínicas de vacinas, bancos de sangue e laboratórios em geral.

1.2 Princípio de funcionamento

O sistema de refrigeração das conservadoras Elber atende ao ciclo de refrigeração básico, onde o compressor comprime o fluido refrigerante (alta pressão e alta temperatura, fluido gasoso), o condensador dissipa o calor do fluido (alta pressão, fluido líquido) e o elemento de expansão expande o fluido (baixa pressão, fluido líquido). No evaporador, o fluido retira calor do ambiente interno da conservadora e evapora. O ciclo se repete continuamente. O gabinete interno, externo, porta, base e isolamento térmico constituem estrutura mecânica do produto. A temperatura interna é homogeneizada através do sistema de circulação forçada de ar. A temperatura do produto é controlada pelo controlador eletrônico, que controla o funcionamento da refrigeração e do aquecimento (quando aplicável) e demais funções. Os produtos são equipados com sistemas de emergência (baterias) para quando ocorre a falta de energia elétrica comercial.

1.3 Embalagem

As conservadoras Elber são embaladas com plástico bolha e papelão. Alguns produtos possuem embalagem em MDF ou estrado de madeira. Cada produto é embalado individualmente. Todo e qualquer material da embalagem deverá ser encaminhado para reciclagem ou reaproveitamento posterior.

1.4 Prazo de validade e tempo de uso recomendável

Indeterminado.





1.5 Transporte

As conservadoras Elber devem ser transportadas na posição vertical, mantendo as condições de embalagem e de acordo com o rótulo.

1.6 Condições de armazenamento

As conservadoras Elber devem ser armazenados em ambientes limpos, secos, protegidos do sol e umidade excessiva.

1.7 Manipulação

As conservadoras Elber devem ser manipuladas apenas por profissionais treinados e que atendam integralmente as especificações do manual de instruções do produto.

1.8 Componentes e características técnicas

- Temperatura de funcionamento: pré-ajustada entre +2°C e +8°C (controlador permite o ajuste para outras temperaturas de trabalho) com ajuste set point; Temperatura controlada automaticamente a 4°C por solução diatérmica, indicando exatamente a temperatura do produto armazenado e não do ar do gabinete.
- **Isolamento térmico:** em poliuretano injetado expandido de alta densidade, isento de CFC (clorofluorcarboneto) em todas as paredes, espessura do isolamento varia entre 40 mm e 200, em função do modelo.
- Gabinete interno: Câmara interna em chapa de aço inoxidável que evita corrosão, equipamento com acabamento esmerado de fácil manutenção, limpeza e assepsia e longa durabilidade.
- **Refrigeração:** Unidade compressora agregada sob o gabinete com refrigeração através de compressor hermético AC ou DC ou AC/DC de alto rendimento e rápida recuperação da temperatura interna após carregar o refrigerador, de grande durabilidade para trabalhos contínuos, unidade selada com baixo consumo, ultra silencioso, isenta de vibrações e ecologicamente correta (livre de CFC, e com gás R134a);





- Sistema de circulação interna por ar forçado através de ventiladores interno com hélice axial ou radial que de acordo com projeto, pode ser de 4 a 20"; por sistema difusor direcionado impelente ou repelente; por duto embutido e grelha vertical ou horizontal, para cada gaveta/prateleira/racks, proporcionando a maior homogeneidade da temperatura em todo interior do gabinete sem provocar vibrações O sistema possui controle de desligamento automático da ventilação em caso de abertura de porta.
- Degelo automático seco com evaporação do condensado sem interrupção ou perda da temperatura e sem trabalho adicional.
- **Iluminação:** Luz de LED (resistente a umidade do ambiente) interna de alta capacidade e vida útil com acionamento automático pela abertura da porta ou temporizada com acionamento externo mesmo com a porta fechada por tempo programável pelo usuário no painel em LCD;
- Painel de LDC: Painel de comando e controle frontal e superior de fácil acesso e visualização, com display LCD com teclas soft-touch, fundo iluminado com caracteres expandidos para rápida visualização dos parâmetros, com saída USB e PEN DRIVE, comando (termostato) eletrônico digital microprocessado programável, com ajustes dos parâmetros através de senha diretamente no display.
- Chave geral de alimentação: Tipo disjuntor liga/desliga e fusíveis de segurança (supressor de surto); Tensão 110/220 Volts 50/60 Hz (á definir)
- **Alarmes:** sistemas de alarme sonoro, visual e escrito no painel sempre que a conservadora trabalhar em temperaturas fora do programado, máxima ou mínima; porta aberta, falta de energia e bateria baixa dotado de bateria recarregável; É possível interromper os alarmes sonoros e visuais com apenas um toque através do acionamento de qualquer tecla do painel (se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado);
- **Memória:** Possui memória para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da conservadora diretamente no painel, mantendo histórico com data e hora com intervalos programáveis

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br





de 1 a 60 minutos (acionado por tecla), com memorização dos dados mesmo na falta de elétrica para total segurança do produto armazenado;

- **Relatório:** Permite baixar e salvar relatórios em PDF detalhados com gráficos de temperaturas e de todos os eventos que ocorrem na conservadora em pen drive através de conexão USB frontal no painel de controle, independente de computador ou software;
- Equipada com sapatas niveladoras roscadas ou equipada com rodízios giratórios com freios de fácil travamento;
- Para os modelos horizontais - possui Racks para fácil manuseio das vacinas no uso diário e fácil organização das vacinas, com sistema de contra tampas internas individuais em material especial.

2 OPCIONAIS PARA TODOS OS MODELOS

- **Gabinete interno:** com opção em chapa de aço inoxidável liso ou escovado ou brilho (AISI 304 ou AISI 430 ou AISI 316) ou com opções em plástico (polipropileno, ABS, PET, PSAI); ou em chapa de aço tratado quimicamente ou galvanizado; que evita corrosão, equipamento com acabamento esmerado de fácil manutenção, limpeza e assepsia e longa durabilidade; Possui sistema de compartimentos (gavetas ou bandejas ou prateleiras ou racks ou cestos); com corrediças telescópicas construídos em aço inoxidável sobre rodízios simples duplo ou triplo (dependendo do modelo); ou com cremalheira removíveis e/ou ajustáveis.
- **Gabinete externo:** Equipamento projetado e desenvolvido de acordo com as normas técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas). Tipo vertical ou horizontal de formato externo e interno retangular ou quadrado ou outros formatos de acordo com o projeto: com opções em aço inoxidável liso ou escovado ou brilho (AISI 304 ou AISI 316 ou AISI 430), em aço carbono, em aço tratado e esmaltado a alta temperatura, em chapa aço tratado quimicamente ou galvanizado, plástico (ABS, polipropileno, PSAI, PET ou outros). Pinturas: eletrostática ou porcelanizada ou epóxi ou esmaltada com fino acabamento. Cor predominante: branca ou cinza ou conforme solicitada pelo cliente (á definir);

9



ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agronômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br

- **Base:** Montada sobre chassi metálico e sapatas niveladoras roscadas ou equipada com 4 rodízios giratórios com freios de fácil travamento;
- **Tampa frontal ou lateral:** basculante para limpeza do sistema mecânico e filtros. Opcional para todos os modelos: Gaveta móvel para a bateria selada.
- **Gavetas:** em aço inoxidável, com trilhos ou corrediças telescópicas com movimento seguro e suave. (2 a 18 gavetas, variável em função do modelo). Opção de sistema de contra portas individuais em aço inox ou acrílico transparente para qualquer modelo.



- **Prateleiras (grelha/grade) internas:** opções em aramados ou tipo grelha removíveis e/ou ajustáveis ou deslizantes. Material: alumínio, aço carbono ou aço inoxidável (304 ou 430). Pintura: eletrostática, porcelanizada ou epóxi na cor branca. (2 a 18 prateleiras, variável em função do modelo). Opção de sistema de contra portas individuais em inox ou acrílico transparente para qualquer modelo.
- **Porta:** Abertura vertical ou horizontal com fechamento automático com vedação de perfil magnético e guarnição de PVC em todo o perímetro, gaxeta dupla nos quatro lados, dobradiças de encaixe em aço inox, acabamento cromado ou aço comum (á definir). Opção de porta em vidro duplo ou tripla, com sistema anti-embacamento (sistema no fog), isolada a vácuo ou com gás injetado e com laminas de vidro temperado, com vedação através de perfil magnético. Para opção de porta de vidro o perfil estrutural da porta pode ser em metal ou plástico (definir). Porta cega/fechada, com revestimento em poliuretano injetado e expandido de alta densidade, no mesmo material do gabinete externo. Puxador anatômico em material não oxidante de alta resistência. Porta de vidro

deslizante de abertura e fechamento automático; Opção do Kit porta com chave para qualquer modelo.

- **Painel LCD:** Exibe no painel LCD simultaneamente as temperaturas de momento, máxima, mínima com data e hora, nível da carga de bateria, descrição de alertas e alarmes em forma de texto com sinalização áudio visual de porta aberta, falta de energia e erro de temperatura. Possui relógio e calendário com bateria interna; Indicação visual de todos os eventos que ocorrem, em refrigeração, equipamento ligado, sem rede elétrica, sistema de emergência em atividade, bateria baixa, porta aberta e erro de temperatura; Menu para programação do tempo que o alarme deve aguardar para soar após temperatura estiver fora do programado, tempo de lâmpada acesa e de porta aberta diretamente no painel frontal; Menu multi sensores, que permite visualizar simultaneamente a temperatura em todos os sensores instalados; alocados em diferentes pontos interno: superior, meio e inferior da câmara, todos imersos em solução diatérmica, possibilitando um controle preciso de temperatura em todo interior do equipamento, com registros individuais de mínima e máxima temperaturas ocorridas. Painel de comando configurável em 3 línguas (português, inglês e espanhol), diretamente no display, de fácil escolha pelo usuário. Display luminoso com visores grandes para visualização da temperatura à distância, com número decimal 0,1°C;



- **Painel Touch Screen:** Painel de comando e controle frontal e superior de fácil acesso e visualização, com display de “touch screen” sensível ao toque; com memória interna (capacidade de registro por grandes períodos), com visualização de gráficos das temperaturas em tempo real e monitoramento individual para até 12 pontos distintos e nível de carga de bateria. Temperaturas de MOMENTO, MÍNIMA e MÁXIMA exibidas simultaneamente em um único display com DATA/HORA e identificação dos ALARMES por escrito no painel.





- Sistema que restabelece os parâmetros mesmo com o desligamento da câmara ou queda brusca da energia;
- Sistema de travamento das programações por senhas (permanentes mesmo com interrupção de energia ou reinício).
- Sistema de segurança que permite testar todos os sensores com a simulação que eleva e abaixa a temperatura do equipamento de forma a forçar atuação dos alarmes de temperaturas máximas e mínimas programadas.
- Sistema de auto check das funções eletrônicas programadas, verificação dos principais componentes da conservadora e mostrará um código de falha caso encontre algum defeito.
- Sistema de verificação automática da programação.
- **Data Logger:** software de monitoramento via computador com emissão de relatórios e gráficos de performance (temperaturas) e eventos da conservadora, inclusive retroativos, obtidas através de porta USB com PEN DRIVE no painel ou Saída Serial RS232/485 com conector DB-25 através de interface ou interface via internet. (Obs.: os relatórios podem ser emitidos em arquivo PDF e/ou txt que são criptografados (invioláveis)).



- **Sensores:** opção com dois sensores tipo NTC ou PT 100, um imerso em solução glicerol (simulando temperatura da vacina) e um sensor interno no ar para o controle da temperatura. Opção com quatro sensores tipo NTC ou PT 100, um imerso em solução glicerol (simulando temperatura da vacina) e um sensor interno no ar para o controle da temperatura, proporcionando uma rápida resposta do sistema principalmente da abertura de porta e outro no ambiente externo; o quarto sensor como sistema de segurança, com atuação totalmente independente. Multi sensores: permite a instalação de até 12 sensores ou mais em vários pontos da conservadora e todos imerso em solução diatérmica, com visualização de todos os parâmetros na tela com registros individuais de mínima e máxima de temperaturas ocorridas.
- **Sistema de segurança:** Termostato analógico para redundância instalado em paralelo ao controlador eletrônico da conservadora, assumindo automaticamente o controle das funções e comando do compressor de frio sempre que houver falha no comando eletrônico; programado para manutenção da temperatura na faixa de +2,5°C a +7,5°C; ou digital programado para controlar emergencialmente a temperatura interna caso o sistema principal pare de funcionar.
- **Blocos criogênicos** – Equipado com frascos de blocos de criogênico para manutenção inercial da temperatura sem energia elétrica. Opcional para todos os modelos. (Quantidade a definir).
- **Controlador de tensão elétrica:** Dispositivo instalado nos equipamentos com a função de proteger, monitora e acionar o sistema de emergência caso ocorra instabilidade da energia elétrica, sub ou sobre tensão, enviando dados de performance para o software de gerenciamento da câmara.
- Emite relatórios e gráficos de desempenho imediato ou retroativo via data-logger ou através do monitoramento via internet;
- Sistema de redundância elétrico / eletrônico garantindo perfeito funcionamento do equipamento (por termostato).
- Sistema que restabelece os parâmetros mesmo com variação brusca da energia.



- **Módulo GSM:** discagem e envio de mensagens SMS para até 12 números de celular sempre que a temperatura da conservadora atingir níveis críticos ou falta de energia (temperaturas fora do especificado);
- **Sistema Elber Sis:** Sistema de monitoramento remoto que permite ao usuário acompanhar de qualquer lugar do mundo, através de smartphone, computador ou tablet, todas as informações emitidas pela conservadora. Os usuários previamente cadastrados recebem alertas e alarmes através de e-mails e mensagens SMS caso conservadora atinja níveis críticos de temperatura (temperaturas fora do especificado) ou sair a energia. Permite acompanhamento e emissão de relatórios de todos os eventos, com gráficos de desempenho da conservadora, monitoramento do compressor, aberturas de porta, tensão da fonte de energia, tensão da rede elétrica, nível de bateria, temperatura máxima, mínima de todos os sensores com data e hora com intervalos programável. Permite suporte técnico remoto para ajustes de programação e configuração; os dados armazenados são criptografados (invioláveis).



- **Discador telefônico:** Sistema de alarme remoto à distância que realiza chamadas telefônicas via central telefônica, linha fixa direta ou sistema VOIP para até 12 (doze) telefones ou celular prefixados, em caso de pane, desvio de temperatura ou falta de energia elétrica, a discadora enviará uma mensagem pré-gravada para os números programados em memória.
- Discadora programável com sistema de seleção de eventos como falta de energia, porta aberta, temperatura fora de faixa configurável pelo cliente.





- **Sistema de emergência:** Integrado ao gabinete na parte inferior da câmara, equipada com bateria selada estacionária recarregável que permite autonomia por um período de 06 a 144 horas sem energia convencional mantendo em funcionamento todas as funções elétricas, eletrônicas, sistemas de alarmes e compressor de frio mantendo a temperatura estável e constante dentro do programado da conservadora. Baterias seladas, com carregador automático integrado ao gabinete. Opcional para todos os modelos: Gaveta móvel para a bateria selada. (Pode haver variação na ALTURA do equipamento)
(Obs.: autonomia pode ultrapassar as 144 horas mediante solicitação do cliente)
- **Sistema de Backup:** alimentação por bateria recarregável para toda a rede de comando eletrônico e sistemas de alarmes, com monitoramento de 24 a 72 horas na falta de energia.
- **Estabilizador de voltagem (opcional):** Dispositivo que regula a tensão de alimentação do equipamento garantindo o funcionamento dentro das faixas estabelecidas (127V e 220V). Protege o equipamento contra surtos elétricos e pico de tensão. Recomendado para locais onde há instabilidade de energia e tensões elétricas fora da faixa padrão.
- Possui sistema de aquecimento para dias frios e de resfriamento para dias quentes. Quando a temperatura ambiente estiver abaixo da temperatura programada, o sistema de aquecimento será acionado. Quando a temperatura ambiente estiver acima do programado, o sistema de refrigeração é acionado.
- **Alarmes:** Sistema de alarme sonoro, visual e escrito em um só display frontal de para falta de energia, porta aberta e/ou ausência do pen drive, períodos de manutenção preventiva, temperatura fora de faixa, falha de





sensor de temperatura, manutenção programada/periódica, filtro sujo, degelo (quando utilizado), falha de memória interna, bateria fraca ou da vida útil, limpeza geral entre outros que podem ser ajustados, dotado de bateria recarregável. Com possibilidade de silenciador temporário do alarme sonoro.

- Filtro contra ruídos eletromagnéticos, provenientes da rede de alimentação elétrica, protegendo o sistema microprocessado, evitando desvios nos valores programados.
- Sistema de controle e segurança por leitor biométrico.
- Sistema de controle e segurança por cartão magnético.
- Câmara para captação de imagens, acionamento programável.
- Impressora com disco de papel. Impressora térmica com rolo de papel.
- Registrador gráfico com carta de 6”.
- Impressora térmica com bobina de papel.
- Leitor de código de barras para produtos armazenados.
- Câmara para captação de imagens, acionamento programável.
- Registrador gráfico analógico independente contínuo de temperatura para Sete dias.
- Controlador microprocessado digital com saída serial RS232/485, interface, programável por computador e sistema de controle para funcionamento via Windows, controle de rede e seriais (software de comando universal)
- Racks e suportes divisores de gavetas para material armazenado em aço inoxidável, acrílico ou aço pintado.
- Sistema de gavetas com chave individual.





- Sistema de travamento de porta aberta em 90° para recarga ou manuseio de material;
- Sistema de autofechamento das portas.
- Sistema de fechamento automático e trava de carga
- Para as portas/ tampas cegas ou de vidro contem puxador anatômico
- **Sistemas de Geradores e Nobreaks**: para segurança sem energia elétrica por períodos entre 06 e 72 horas (Decorrente ao número de bancos de baterias requerido pelo cliente) -Sistema externo ao equipamento.
- Porta USB para exportação de dados e geração de relatórios em pdf.
- Sistema de ventilação com controle de desligamento automático em caso de abertura de porta. Estabilidade e recuperação rápida de temperatura, com evaporador aletado e não por placa fria.
- Sistema de comando com display em LED.
- Orifício lateral para introdução de sondas e sensores para calibração e qualificação térmica.
- Sistema para captação de imagens com gerenciamento de vídeo via internet;
- Sistema de alarme remoto sem fio a distância.
- Controlador de temperatura com sistema P.I.D ou P.W.M
- Sistema para extração de dados via leitor de código de barras de produtos armazenados e controle de estoque.
- TAGS de monitoramento remoto (opcional)
- **Memória**: Possui memória de 1 a 30 anos (opcional) para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima, alarmes com data e hora



registradas e de todos os eventos da conservadora diretamente no painel, mantendo histórico com data e hora com intervalo de tempo programável de 1 a 60 minutos (acionado por tecla), com memorização dos dados mesmo na falta de elétrica para total segurança do produto armazenado. Os dados da memória interna são protegidos e codificados podendo ser exportados via pendrive para gerar relatórios em arquivos fechados tipo PDF

- **Sistema Solar:** via placa solar (opcional); Sistema de fonte de energia fotovoltaica por placa solar funcionando como um substituto para energia por rede elétrica ou baterias.
- Sistema de backup de frio armazenado que possibilita a manutenção da temperatura interna do equipamento estabilizada em 4,0° C por até 240 horas (10 dias) mesmo sem luz solar ou durante uma semana chuvosa.
- Dispositivo automático de recarga que não demanda consumo e nem adição de mecanismos extraordinários, bastando retorno da energia ou luz solar;
- Dispositivo automático de alimentação que não demanda consumo e nem adição de mecanismos extraordinários, é realimentado de forma autônoma pelas placas solares ou pela energia elétrica convencional bastando retorno da energia elétrica ou da luz solar;
- Em regiões onde não há energia elétrica convencional, o equipamento mantém sua funcionalidade de forma independente apenas pela placa solar.
- Unidade de refrigeração compacta e silenciosa, compressor hermético de baixo consumo de energia (1/5 HP), refrigerante ecológico livre de CFC, unidade frigorífica com condensação a ar forçado, gabinete externo em aço tratado com pintura epóxi a alta temperatura.
- Sistema de controle e segurança por cartão magnético.
- Sistema de abertura de porta através de senha eletrônica.
- Termômetro gráfico opcional exibindo condições de temperatura



- Sistema duplo de comando eletroeletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletro-eletronico, mantendo todas as condições de funcionamento programada, com acionamento de alarme indicativo.
- Certificado de Calibração: Para comprovação da incerteza de medição (IM, erros, tendências, etc.), calibrado em três pontos, +2°C, +4°C e +8°C, juntamente com rastreabilidade, comprovada pelo INMETRO (RBC).
- Controlador eletrônico de temperatura com certificado de calibração pelo sistema RBC (Rede Brasileira de Calibração).
- Qualificação térmica QO, QP, QI (opcional);
- Validação – QO/QP/QI, por equipe profissional e qualificada.
- Assistência técnica credenciada em todo território nacional.

3 TABELA DE DIMENSIONAL E CARACTERISTICAS TÉCNICAS

MODELO	DIMENSIONAL E CARACTERISTICAS TÉCNICAS DOS PRODUTOS							
	VOLUME INTERNO (l)	POTÊNCIA (W)	TENSÃO (V) / FREQUENCIA (Hz)	BATERIA (*)	AUTONNOMIA (h) **	DIMENSÕES EXTERNAS (A x L x P) mm	QUANTIDADE DE PRATELEIRAS / GAVETAS / CESTOS (***)	DISPOSIÇÃO
FM7 BACK	7	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	404 x 278 x 416	Entre 2 e 8	Vertical
FM7 TOP	7	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	532 x 278 x 241	Entre 2 e 8	Vertical
RM7	7	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	404 x 278 x 416	Entre 2 e 8	Vertical
CTB 9	9	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	551 x 450 x 552	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 12	12	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	571 x 450 x 552	Entre 2 e 8	Horizontal
CAB 13	13	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	340 x 235 x 565	Entre 2 e 8	Horizontal

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agronômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br

TB13	13	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	340 x 235 x 565	Entre 2 e 8	Horizontal
CAB 15	15	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	360 x 235 x 565	Entre 2 e 8	Horizontal
CTA 15	15	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	671 x 500 x 552	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 15	15	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	671 x 500 x 552	Entre 2 e 8	Horizontal
CTP 15	15	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	569 x 525 x 364	Entre 2 e 8	Horizontal
TB15	15	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	360 x 235 x 565	Entre 2 e 8	Horizontal
CAB 18	18	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	405 x 235 x 565	Entre 2 e 8	Horizontal
TB18	18	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	405 x 235 x 565	Entre 2 e 8	Horizontal
CSV 30	30	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	988 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
CTA 30	30	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	871 x 600 x 652	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 30	30	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	871 x 600 x 652	Entre 2 e 8	Horizontal
CTP 30	30	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	769 x 525 x 364	Entre 2 e 8	Horizontal
CV 30	30	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	988 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
TB31	31	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	380 x 350 x 585	Entre 2 e 8	Horizontal
TB31A	31	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	380 x 350 x 585	Entre 2 e 8	Horizontal
TB41	41	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	445 x 350 x 585	Entre 2 e 8	Horizontal
TB41A	41	45	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	445 x 350 x 585	Entre 2 e 8	Horizontal
CAM 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	594 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CSM 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	594 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CSV 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1088 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
CTA 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	971 x 600 x 652	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	971 x 600 x 652	Entre 2 e 8	Horizontal
CV 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1088 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
CVM 50	50	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	594 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CAB 51	51	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	515 x 670 x 530	Entre 2 e 8	Horizontal
TB51	51	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	515 x 670 x 530	Entre 2 e 8	Horizontal
TB51A	51	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	515 x 670 x 530	Entre 2 e 8	Horizontal
CAM 52	52	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	594 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CSM 52	52	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	594 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CVM 52	52	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	594 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CV 53	53	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1108 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
CAM 57	57	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	614 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical
CSM 61	61	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	614 x 598 x 470	Entre 2 e 8	Vertical

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agronômica – CEP: 89188-000
 CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018
[Email: vendas3@elber.ind.br](mailto:vendas3@elber.ind.br) – [Site: www.elber.ind.br](http://www.elber.ind.br)

CSV 80	80	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1188 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
CTB 80	80	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	971 x 700 x 652	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 90	90	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	971 x 700 x 652	Entre 2 e 8	Horizontal
CSV 100	100	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1288 x 575 x 531	Entre 2 e 8	Vertical
CTA 100	100	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	804 x 756 x 456	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 100	100	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	804 x 756 x 456	Entre 2 e 8	Horizontal
CTA 120	120	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	904 x 756 x 456	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 120	120	65	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	904 x 756 x 456	Entre 2 e 8	Horizontal
CSV 140	140	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1332 x 639 x 667	Entre 2 e 8	Vertical
CTA 150	150	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1030 x 1015 x 732	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 150	150	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1030 x 1015 x 732	Entre 2 e 8	Horizontal
CTA 200	200	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1230 x 1015 x 732	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 200	200	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1230 x 1015 x 732	Entre 2 e 8	Horizontal
CTA 250	250	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1049 x 1089 x 875	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 250	250	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1049 x 1089 x 875	Entre 2 e 8	Horizontal
CTB 300	300	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1049 x 1289 x 875	Entre 2 e 8	Horizontal
CSV 345	345	130	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	2032 x 640 x 709	Entre 2 e 8	Vertical
CSV 430	430	200	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1926 x 690 x 725	Entre 2 e 8	Vertical
CSV 510	510	200	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	1926 x 720 x 790	Entre 2 e 8	Vertical
CSV 1600	1600	600	110-127VAC e/ou 220-240VAC e/ou 12/24VCC	1 a 5	2 a 80	2077 x 2175 x 808	Entre 2 e 8	Vertical

(*) quantidade de baterias é definida em função da necessidade do cliente final (podendo não ter bateria);

(**) autonomia especificada considerando a temperatura ambiente de 22°C e conservadora com carga total;

(***) produtos podem ser fabricados sem prateleiras/gavetas, conforme necessidade do cliente;

4 INSTALAÇÃO

4.1 Instalação elétrica

Antes de ligar a conservadora, verifique se a tensão indicada no produto (110-127V ou 220-240V) coincide com a tensão da rede.



O cabo de alimentação deve ser conectado em uma tomada fixada permanentemente na parede ou bancada, de acordo com normas vigentes. Não utilizar extensões.

Após ligar a conservadora na energia elétrica comercial, ligar o interruptor liga/desliga da conservadora.

Ao ligar a conservadora, o alarme sonoro irá soar, já que a temperatura da conservadora estará fora da faixa estabelecida. Para cancelar o alarme sonoro por 10 minutos pressione por 2 segundos qualquer tecla do controlador de temperatura. Após 10 minutos o alarme volta a soar e a operação deve ser repetida, suspendendo o alarme por mais 10 minutos. O alarme soará até atingir a faixa de funcionamento normal (máximo de 2 horas sem carga).

As conservadoras Elber possuem filtros contra ruídos eletromagnéticos, para maiores detalhes, entre em contato com a equipe técnica da Elber.

Atenção!

Esta conservadora deverá estar conectada em um aterramento para evitar danos no produto e ao usuário. A ligação do fio terra é necessária em qualquer tensão (110-127V ou 220-240V). A falta de aterramento compromete a cobertura da garantia da conservadora. Para execução do aterramento, siga as normas da ABNT-NBR 5410, seção aterramento ou chame um profissional responsável.

4.2 Local de instalação

As conservadoras Elber devem ser posicionadas em piso plano e nivelado. Também devem ser instaladas protegidas do sol direto e em local que haja circulação de ar. Não é recomendável a instalação próxima de fontes de calor elevado (aquecedores ou estufas). As conservadoras possuem grades de ventilação, que não podem ser obstruídas, manter uma distância mínima de 20 cm.

5 LIMPEZA

As conservadoras Elber são equipadas com degelo automático seco com evaporação do condensado sem trabalho adicional.

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br





Atenção!

Para limpar a conservadora, primeiramente desligue o produto no interruptor geral. Não basta desligar da tomada, pois ela continuará em funcionamento pela bateria.

Para limpeza, utilize panos úmidos com água e detergente neutro, não utilizar esguichos ou mangueiras de água, o excesso de água pode comprometer o funcionamento do produto.

Durante a limpeza, não usar produtos químicos (álcool, solventes e outros), produtos abrasivos, esponjas duras e objetos pontiagudos ou cortantes. Procedimentos não recomendados poderão manchar e danificar as superfícies e revestimento da geladeira.

Durante a limpeza, retire todos os materiais armazenados na conservadora e coloque-os em outro equipamento ou caixa térmica com material criogênico.

6 SISTEMA DE EMERGÊNCIA

Na falta de energia elétrica convencional 110-127V ou 220-240V, as conservadoras Elber continuam em funcionamento por até 144 horas ou mais (opcional), mantendo todas as suas funções eletroeletrônicas e de refrigeração e aquecimento em funcionamento. O acionamento do sistema de emergência é automático. A autonomia do sistema de emergência varia para cada modelo, pode ser aumentada ou diminuída, conforme necessidade do cliente. Para todos os modelos, a autonomia pode ser configurada, conforme necessidade do cliente. As conservadoras Elber possuem baterias seladas, livres de manutenção, com carregador automático. Tempo de recarga das baterias varia entre 10 e 20 horas.

Importante: a autonomia da bateria depende das condições de temperatura do local de instalação da conservadora e também do número de vezes que a porta do equipamento for aberta com o sistema de emergência em ação (sem energia elétrica comercial). Normalmente a autonomia do produto atende a especificação contida na tabela de dimensional e características técnicas.

A Elber disponibiliza a opção de sistema de segurança externo para as conservadoras, constituído de um gabinete metálico de fácil manuseio, com bateria e carregador automático. A quantidade de baterias é definida em função da necessidade do cliente e a necessidade de autonomia. A integração do sistema de segurança externo é completa com o restante da conservadora.

7 PROBLEMAS E CAUSAS PROVÁVEIS

FALHA	SOLUÇÃO
Conservadora não liga	- Verificar se a voltagem da rede elétrica comercial é a mesma da conservadora;
Conservadora não refrigera;	- Verificar se o compressor está ligado (coloque a mão sobre o compressor e verifique se há vibração e um leve aquecimento); - Verificar se a ventilação interna está funcionando; - Verificar o fechamento da porta (gaxeta da porta não pode ter frestas em relação ao gabinete); - Verificar se há algum aviso no controlador digital.
Conservadora alarmando por temperatura alta	- Verifique se uma grande carga de produto foi carregada a menos de 2 horas (a conservadora pode demorar até atingir a temperatura ideal quanto uma grande quantidade de produto é colocada de uma vez só); - Verificar o fechamento da porta (gaxeta da porta não pode ter frestas em relação ao gabinete). - Verificar se há algum aviso no controlador digital.
Temperatura interna da conservadora variando.	- Verificar se os ventiladores internos estão funcionando; - Verificar se as aletas internas de ventilação estão livres (não podem estar obstruídas);
Conservadora alarmando por bateria baixa.	- Verificar carregador de baterias - Verificar estado da bateria.
Conservadora não emite alerta pela discadora.	- Verificar o manual a forma correta de programar os números desejados - Verificar se existe códigos de segurança para permitir ligações.
Conservadora não baixa relatório pelo pen-drive.	- Verificar através do manual a correta instalação do software. - Verificar se a senha de acesso não espirou.

Conservadora não conecta à rede de internet.	- Verificar se o acesso à internet está bloqueado através de senha.
Conservadora alarmando por temperatura alta.	- Verificar o tempo de registro no painel principal, através do manual de instruções navegar no menu do painel e confirmar tempo de registro deve ser no mínimo 10 minutos. - Se a conservadora tiver abertura de portas constantes, esse tempo deve ser alterado para 20 minutos.
Conservadora alarmando por falta de rede elétrica mesmo com a presença de tensão elétrica.	- Verificar gráfico através do pen-drive se existe pico ou quedas de tensão de tensão, caso houver chame um eletricista.
Conservadora com o tempo da iluminação interna muito curto ou muito longo.	- Verificar o tempo no painel principal, através do manual de instruções navegar no menu do painel e alterar o tempo de registro deve ser no mínimo 10 minutos. - Se a conservadora tiver abertura de portas constantes esse tempo deve ser alterado para 20 minutos.
Conservadora alarmando por temperatura alta.	- Verifica o tempo de registro no painel principal, através do manual de instruções navegar no menu do painel e confirmar tempo de registro deve ser no mínimo 10 minutos. - Se a conservadora tiver abertura de portas constantes esse tempo deve ser alterado para 20 minutos.

(*) Caso a ligação esteja correta e o compressor não tenha partido, verificar o LED de autodiagnostico (posição varia em função das conservadoras).

Funcionamento do LED	Anomalia
LED ligado direto	Bateria com carga baixa ou acima do especificado.
LED piscando 1 flash e pausa	Ventilador aberto ou em curto.
LED piscando 2 flash e pausa	Cabo do termostato ou da tecla em curto.
LED piscando 3 flash e pausa	Excesso de calor no compartimento compressor.
LED piscando 4 flash e pausa	Compressor não partiu (aguardando 4 minutos para nova tentativa de partida automática).





8 RECOMENDAÇÕES E VERIFICAÇÕES ROTINEIRAS

- Evite deixar a porta da conservadora aberta por muito tempo ou abri-la constantemente;
- Antes de colocar produtos na conservadora, verifique se o funcionamento está correto, verificar se o ventilador interno está circulando o ar e se a temperatura está dentro dos parâmetros regulados;
- Em uso, mantenha sempre produtos dentro da conservadora, mesmo que sejam garrafas com água. Esta carga de produtos dentro ajuda a manter estável a temperatura no interior da conservadora;
- Verificar se a vedação da gaxeta da porta está correta (não pode haver frestas entre a gaxeta e o gabinete);
- As aletas de ventilação interna não podem ser obstruídas, verificar constantemente se produtos armazenados estão obstruindo as aletas e, por consequência, a ventilação interna do produto;
- As prateleiras ou gavetas não podem ser forradas com plásticos, toalhas ou similares, o que compromete a ventilação interna do produto;
- Anualmente o condensador da conservadora deve ser limpo. A localização do condensador varia para cada modelo, mas está sempre próximo ao compressor;
- Em dias com muita umidade, pode haver condensação da umidade do ar (suor) na porta ou nas bordas externas da conservadora (próximo a gaxeta). Em locais com temperatura ambiente controlada por ar condicionado, essa característica é praticamente extinta.
- Verificar o nível de glicerol presente no frasco, localizado dentro da conservadora (posição variável em função do modelo, alguns modelos não possuem o sensor imerso em glicerol). Caso o sensor esteja fora da solução, complete o nível.
- Verificar carga da bateria de 6 em 6 meses (quando aplicável);
- Apenas pessoas treinadas devem operar o produto.



9 PROCEDIMENTO DE MANUSEIO DO CONTROLADOR ELETRÔNICO ELV5



O ELV5 mostra no display os sensores conforme abaixo:

- Sensor de temperatura interno (1);
- Sensor de temperatura do Gel (2);
- Sensor de temperatura interna auxiliar (3);
- Sensor de temperatura ambiente externo (4);
- Sensor de tensão da bateria;
- Sensor de tensão da fonte;

O ELV5 possui uma memória interna na qual são registrados os sensores descritos acima, além do sensor de tensão da rede elétrica e porta aberta.

Para funcionamento completo, o ELV5 deve estar perfeitamente conectado, via RS485, aos seguintes dispositivos:

➤ Painel de luzes de aviso.

O painel de luzes de aviso está conectado com a rede RS485 e a Montagem é interna ao ELV5.

- Indicador de Equipamento ligado;
- Indicador de AutoCheck em Andamento;
- Indicador de Porta Aberta;
- Indicador de Erro de Temperatura;
- Indicador de Sem Rede Elétrica;
- Indicador de Bateria Baixa;



- Indicador de Refrigerando;
- Indicador de Silencioso;
- Tecla para acionar lâmpada interna;
- Tecla para silenciar pelo tempo configurado no ELV5S.

9.1 ESTRUTURA DO MENU

A Figura 2.1 apresenta a estrutura de menus do display do controlador ELV5S.



9.2 CONFIGURANDO O CONTROLADOR

9.2.1 PROGRAMANDO A TEMPERATURA DE ACIONAMENTO

O menu 3 do controlador (Figura 2.1), permite que o usuário regule a temperatura de controle.

Deve ser programada a temperatura mínima e máxima. O sistema de aquecimento irá acionar caso a temperatura no sensor 1 caia abaixo da mínima programada. Enquanto que o sistema de refrigeração irá acionar caso a temperatura no sensor 1 seja maior que a máxima programada.

Pressione ENTER para entrar no modo configuração, um cursor se posicionará sobre os valores, utiliza ENTER para selecionar o valor que deseja alterar e utilize as teclas para cima e para baixo para aumentar ou diminuir o valor.

Ao terminar pressione ENTER até o cursor desaparecer.

9.2.2 REGULANDO O RELÓGIO

Posicione o menu na tela 4 (veja Figura 2.1). Pressione ENTER para entrar no modo de configuração, posicione o cursor sobre o valor que deseja alterar e utilize as teclas para cima e para baixo para alterar os valores.

Em seguida pressione ENTER até o cursor desaparecer para sair do modo de configuração.

9.2.3 REGULANDO OS TEMPORIZADORES DO ALARME, HISTÓRICO E LUZ

Navegue até o menu 5, mostrado na Figura 2.1, pressione ENTER para entrar no modo de configuração, posicione o cursor sobre o valor que deseja alterar e utilize as teclas para cima e para baixo para alterar os valores.

- **ALM:** Tempo que o alarme deve aguardar para soar quando a temperatura estiver fora de faixa. O tempo mínimo é de 1 minuto. Para desativar o alarme basta colocar “0 min”.

Quando o alarme estiver soando, ele pode ser desligado pressionando-se qualquer tecla do controlador, mas voltará a soar caso a temperatura permaneça fora de faixa.

- **REG:** Intervalo de tempo entre os registros, se for colocado em “0 min” o controlador não fará registros.

- **LUZ:** Tempo, em segundos, que a luz deve permanecer acesa ao pressionar o botão ‘Iluminar’.

9.2.4 BAIXANDO OS DADOS PARA PEN-DRIVE

Para baixar os dados para um Pen-Drive siga esses passos:





- Conecte o Pen-Drive no Controlador, a transferência iniciará automaticamente;
- Quando o controlador informar que a transferência foi concluída, remova o Pen-Drive;

Ao final, o controlador terá criado um arquivo chamado "T.txt" com os dados. O Controlador nunca apaga os dados do arquivo, ele sempre acrescenta os dados no final do arquivo a cada transferência.

9.2.5 LIMPANDO A MEMÓRIA

Navegue até o menu 6 (ver Figura 2.1), pressione ENTER. O controlador perguntará "Tem Certeza?", pressione ENTER novamente para confirmar.

9.2.6 ALTERANDO O CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO CONTROLADOR

O ELV5S possui um código de identificação interno que pode ser utilizado para identificar cada controlador. O usuário pode alterar esse código de acordo com a sua necessidade.

Ao conectar um Pen-Drive, o controlador irá colocar junto aos dados esse código de identificação.

Assim pode-se utilizar o mesmo Pen-Drive em vários controladores e posteriormente importar os dados no software ELVX-CHART. Esse software fará a organização e permitirá imprimir relatórios para cada controlador.

Para alterar o código, navegue até a opção 7 "IDENTIFICACAO" e pressione ENTER. Utilize as teclas para cima e para baixo para alterar os dois primeiros dígitos. Em seguida ENTER novamente para alterar os dois últimos dígitos. E por fim, pressione ENTER para finalizar.

9.2.7 ALTERANDO A SENHA DE ACESSO

O controlador ELV5S permite configurar uma senha para bloquear a alteração da temperatura programada. A senha de fábrica do controlador é:

0000

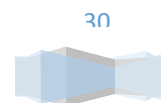
O usuário pode alterar a senha no menu 9 (Figura 2.1). Pressione ENTER e insira a senha atual do controlador, em seguida, insira a nova senha.

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br



Caso a senha seja perdida, pode-se utilizar o código de recuperação de senha, que também se encontra no menu 9. Pressione ENTER, e será mostrado o código de recuperação (Recup.).

Anote o código e insira no software ELVX-CHART, que deve estar instalado em um computador.

No Software ELV5-CHART, clique no botão de recuperação de senha e insira o código de recuperação. Veja Figura 2.2.

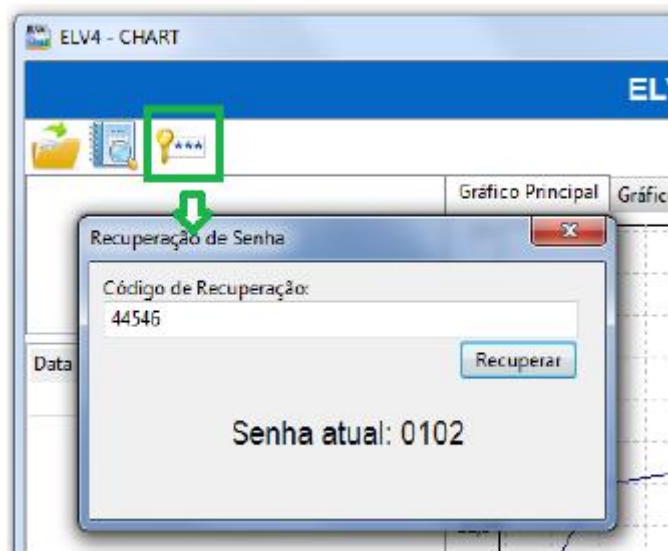


FIGURE 2.2: RECUPERAÇÃO DE SENHA.

9.2.8 EXECUTANDO AUTOCHECK

A função de Autocheck auxilia o operador a encontrar possíveis defeitos internos da conservadora.

O Autocheck pode levar até 30 segundos para ser executado, ele fará uma verificação dos principais componentes da conservadora e mostrará um código de falha caso encontre algum defeito.

O código de falha é uma sequência de 7 dígitos como mostra a Figura 2.3.



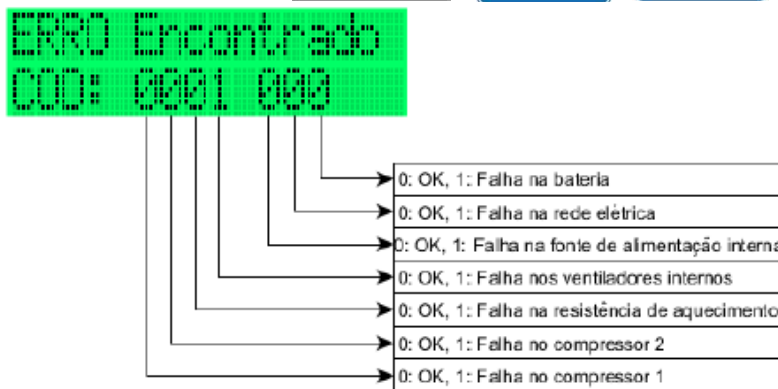


FIGURE 2.3: CÓDIGO DE FALHA DO ELV5S.

10. SOFTWARE ELVX-CHART

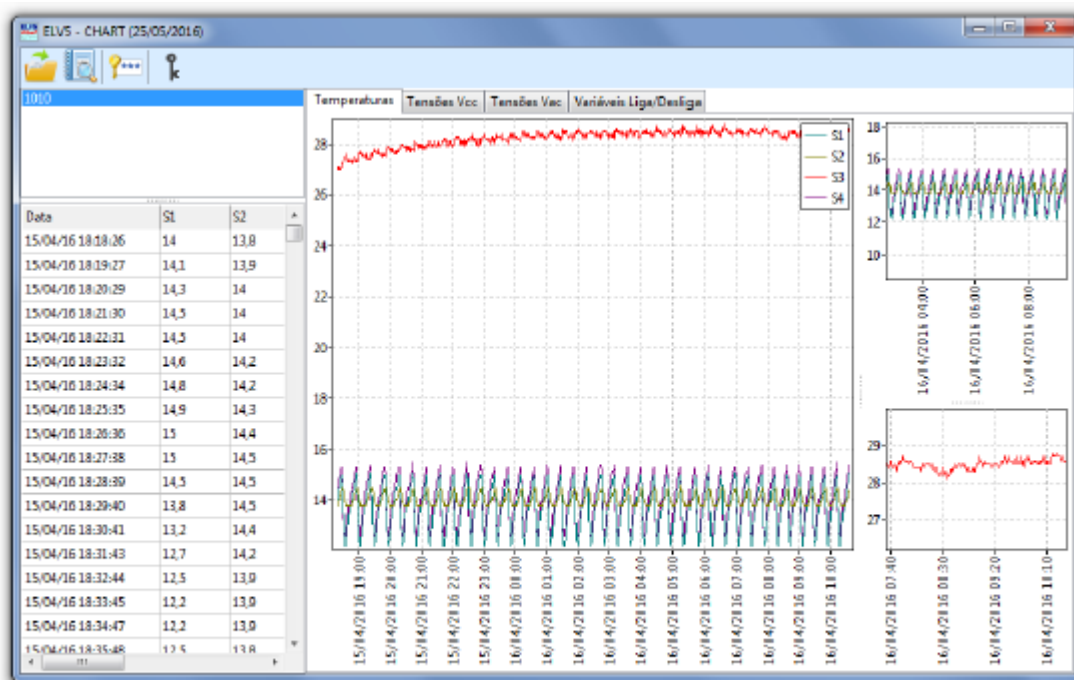


FIGURE 3.1: TELA DO SOFTWARE ELVX-CHART.

O software ELVX-CHART pode organizar os dados extraídos do controlador ELV5S e organizá-los em gráficos e tabelas.

10.1 ATIVANDO O SOFTWARE

Para que o ELVX-CHART gere relatórios, é necessário obter uma licença. Para isso siga os seguintes passos:

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000

CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018

Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br



- Clique no ícone 4, mostrado na Figura 3.2. Deverá aparecer a tela mostrada na Figura 3.2;
- Anote o código e envie para o suporte técnico;
- Insira o código recebido do suporte no campo chave de acesso;



FIGURE 3.2: MENU DO SOFTWARE ELVX-CHART.

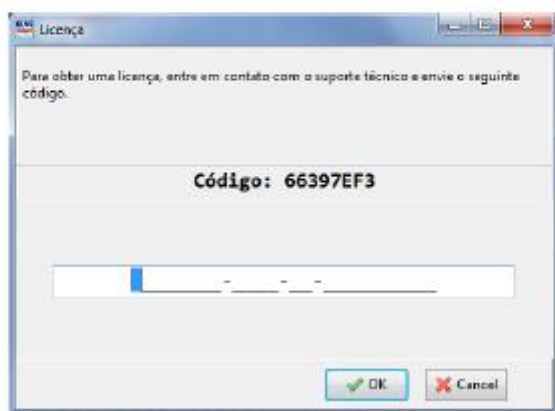


FIGURE 3.3: TELA DE LICENÇA DO SOFTWARE ELVX-CHART.

10.2 GERANDO RELATÓRIOS

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

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

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

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



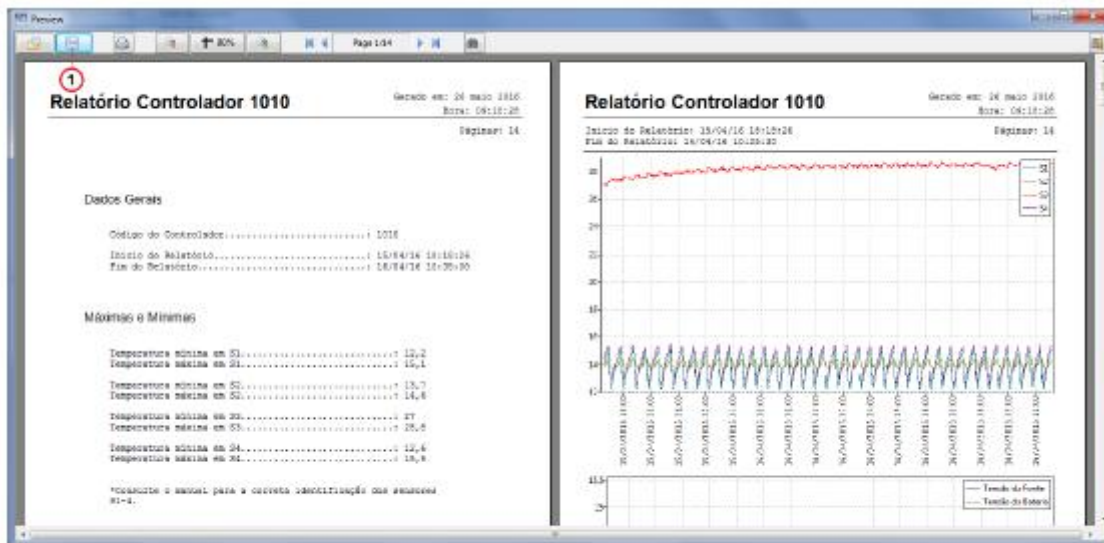


FIGURE 3.4: RELATÓRIO DO SOFTWARE ELVX-CHART.

É necessário que o software esteja ativado, como mostrado na Seção 3.1, para que possa gerar relatórios.

10.2.1 GERANDO PDF

Para salvar o relatório como PDF, clique no botão salvar, na tela do relatório, e selecione a opção PDF, como mostra a Figura 3.5.

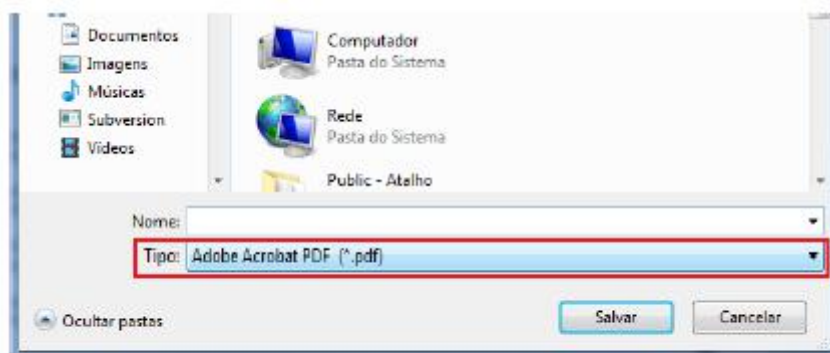


FIGURE 3.5: OPÇÃO PARA SALVAR COMO PDF.

10.3 IDENTIFICAÇÃO DOS SENSORES

O ELVX-CHART pode ser utilizado para gerar relatórios para diferentes produtos, utilizando sempre a mesma licença adquirida. Logo, a identificação dos sensores será diferente para cada modelo de produto.





	ELV5	ELV4-SOL
S1	Temp. Interna	Temp. interna superior
S2	Temp. Gel	Temp. gel superior
S3	Temp. Ambiente	Temp. interna inferior
S4	Temp. Interna 2	Temp. gel inferior

FIGURE 3.6: IDENTIFICAÇÃO DOS SENSORES.

11. MÓDULO DE GERENCIAMENTO ONLINE (MGO)

O módulo MGO permite o monitoramento do sistema via internet. Ele permite obter remotamente, de qualquer lugar com acesso a internet, relatórios e informações sobre o sistema.

Além de permitir que usuário cadastre celulares e emails para ser notificado em caso de problemas.

11. CONFIGURAÇÃO DO MGO

O módulo MGO pode ser configurado para operar com cabo de rede de computador ou via WiFi.

No caso de utilizar um cabo de rede, basta conectar o cabo ao conector Ethernet do MGO.

Nenhuma configuração a mais é necessária.

NOTA 2: CONFIGURAÇÃO DA REDE DE COMPUTADOR

Para o correto funcionamento via cabo, a rede deve estar configurada para utilização de DHCP e livre acesso a internet.

A configuração do módulo MGO é bastante simples. O usuário apenas precisa informar ao módulo o nome da rede WiFi e a senha. Para isso, siga os seguintes passos:

1. Você vai precisar de um Pen-Drive;
2. Num computador qualquer, abra o bloco de notas (Normalmente localizado em Iniciar/Programas/de Notas);
3. Digite, na primeira linha, o nome da rede seguido de vírgula e a senha, como na Figura 4.1;
4. Salve esse arquivo no Pen-Drive com o nome *internet.txt*, não coloque dentro de nenhuma outra pasta;
5. Leve o Pen-Drive ao módulo Wifi e conecte em uma de suas portas USB.

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.

End: Rua Progresso Nº 150 – Centro – Agrônômica – CEP: 89188-000
CNPJ: 81.618.753/0001-67 – I.E. 251.939.529 Fone: (047) 3542-3000 Fax: (047) 3542-3018
Email: vendas3@elber.ind.br – Site: www.elber.ind.br



6. Aguarde o display do ELV5S informar que a rede foi configurada e que você pode remover o Pen-Drive.

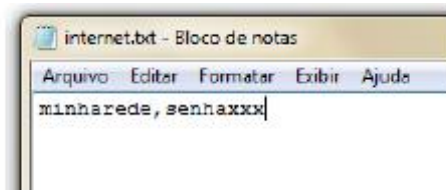


FIGURE 4.1: CONFIGURANDO A REDE WIFI.

A partir de agora, o módulo começará a enviar informações de monitoramento para serem acessadas remotamente.

11.1 ACESSANDO INFORMAÇÕES VIA ELBERSIS



FIGURE 4.2: PAINEL DO SISTEMA ELBERSIS.

A conservadora pode ser monitorada remotamente acessando o seguinte endereço Web (você precisará acessar o endereço seguinte através de um navegador no seu computador, smartphone ou tablet):

<http://www.jnaeletronicos.com/elbersis>

Insira o usuário e senha que lhe serão fornecidos.





A tela inicial, que corresponde ao menu “Painel”, que mostra todos os produtos em operação.

Clique no link *Relatório*, de um produto, para visualizar gráficos de monitoramento e gerar relatórios.

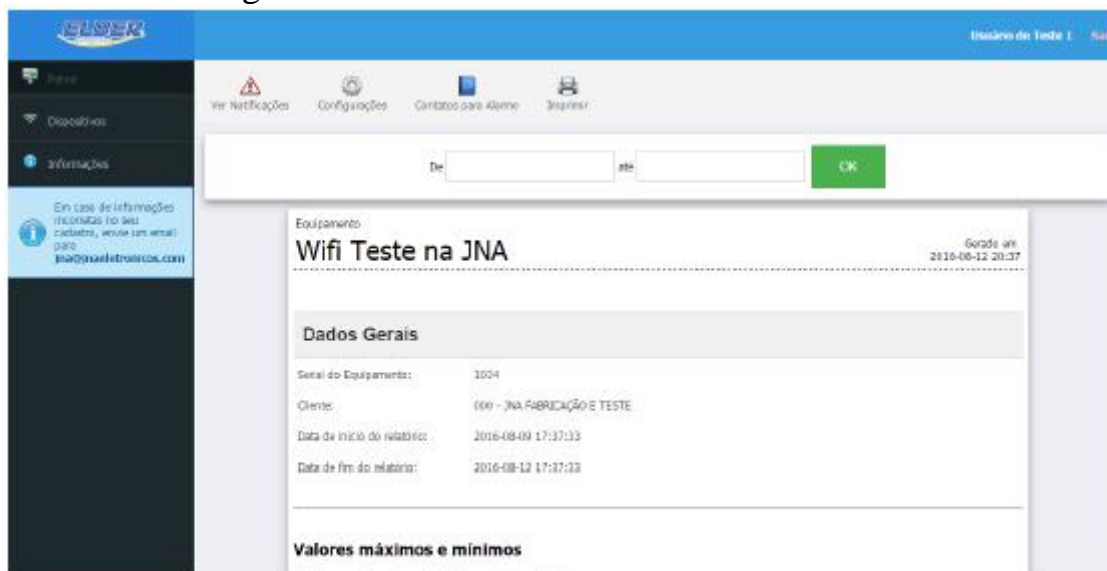


FIGURE 4.3: PARTE DO RELATÓRIO GERADO PELO ELBERSIS.



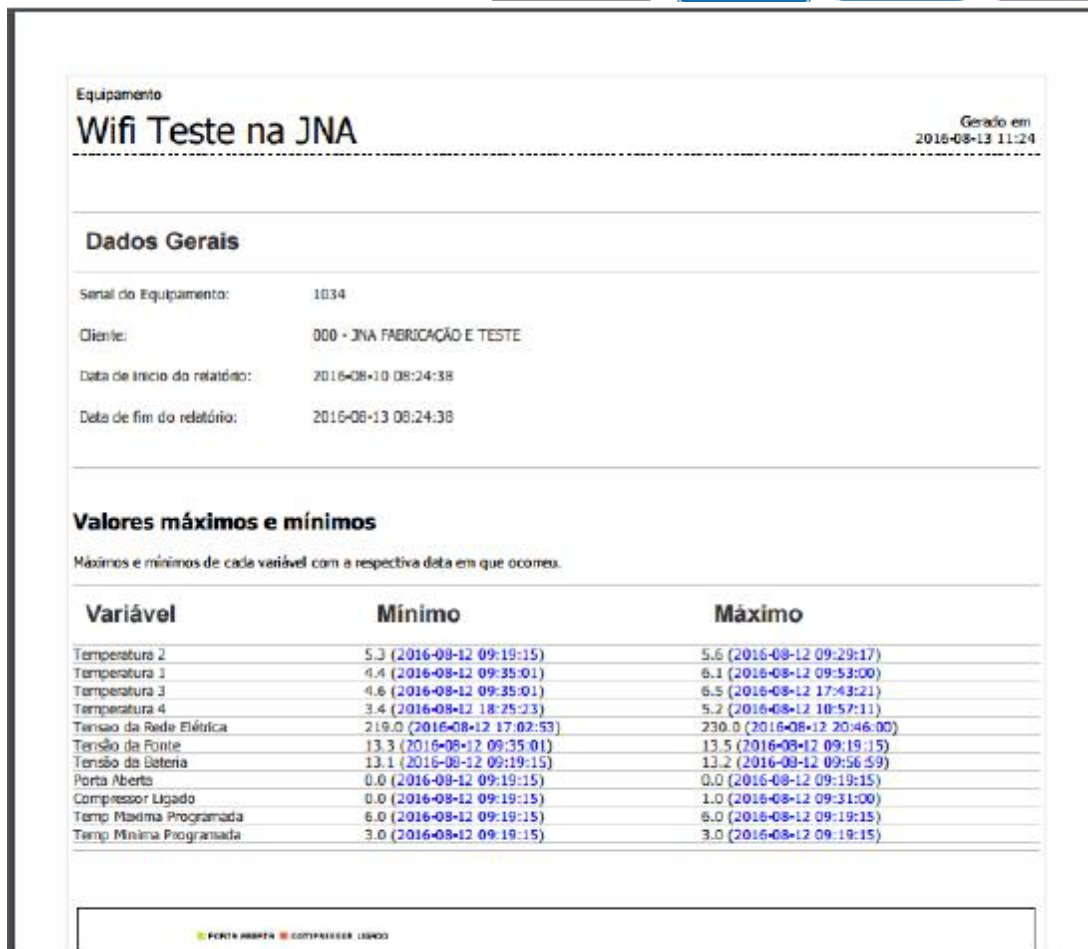


FIGURE 4.4: UMA DAS PÁGINAS DO RELATÓRIO GERADO PELO ELBERSIS.



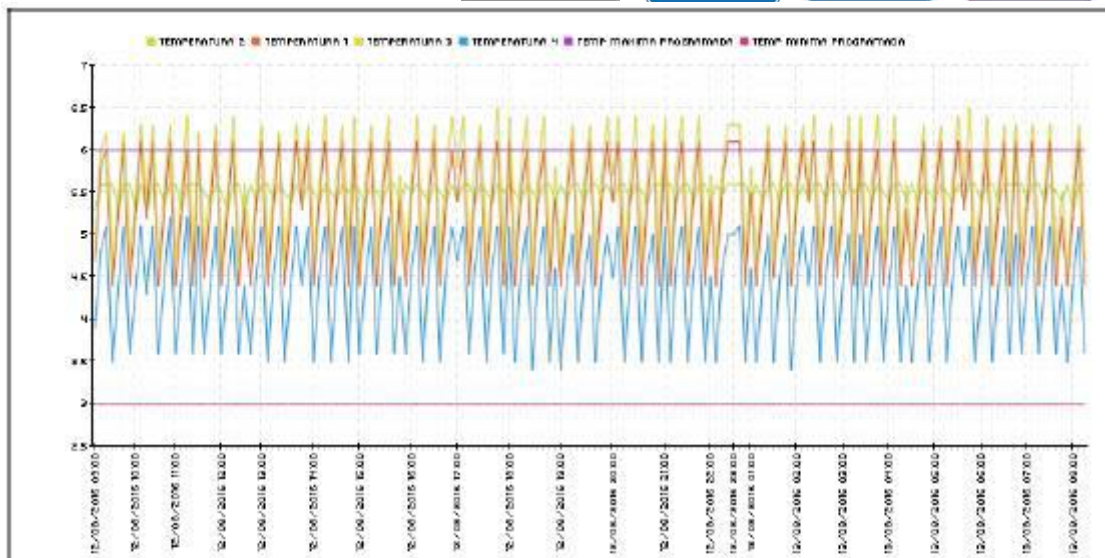


FIGURE 4.5: GRÁFICO DE TEMPERATURA GERADO PELO RELATÓRIO GERADO PELO ELBERSIS.

NOTA 3: PERÍODO MÁXIMO DE ARMAZENAMENTO DE DADOS

O Elbersis armazena os dados por um período de 30 dias.

Todos os dados com mais de 30 dias são excluídos automaticamente, incluindo a listagem de notificações, que será mostrada na Seção 4.2.3.

11.2.1 CONFIGURANDO CELULARES E EMAILS PARA ALARME

O sistema Web permite que o usuário cadastre celulares e e-mails para serem notificados em caso de problemas com a conservadora. Sempre que ocorrer algum problema, como temperatura incorreta, será enviado um SMS para os celulares cadastrados e um e-mail para cada e-mail cadastrado.

Clicando no botão *E-mails e Celulares*, mostrado na Figura 4.6, o usuário poderá inserir quantos e-mails e celulares desejar.





FIGURE 4.6: BOTÃO PARA CADASTRO DE CELULARES E EMAILS PARA ALARME.

A Figura 4.7 mostra a tela para inserir celulares e/ou e-mails. O usuário pode inserir quantos celulares desejar, clicando no menu “Novo Contato”.



FIGURE 4.7: NESSA TELA PODE-SE INSERIR QUANTOS CELULARES DESEJAR, AO FINAL, CLIQUE EM SALVAR.

11.2.2 OBTENDO RELATÓRIOS VIA WEB

O sistema Web da Conservadora permite ao usuário obter relatório da mesma a partir de qualquer computador conectado a internet.



Para obter um relatório, clique no botão Relatório (Figura 4.6). A tela da Figura 4.8 irá aparecer.



FIGURE 4.8: PARTE DO RELATÓRIO GERADO PELO ELBERSIS.

Selecione o período desejado e clique em *OK*. Aguarde aparecer os gráficos e a tabela de dados no final da página. Depois clique em *Imprimir*.

11.2 VERIFICANDO NOTIFICAÇÕES ENVIADAS

É possível obter um histórico das notificações de falhas enviadas pelo sistema Elbersis. No menu superior da visualização de relatório, clique em “Ver Notificações”, como destaca a Figura 4.9.

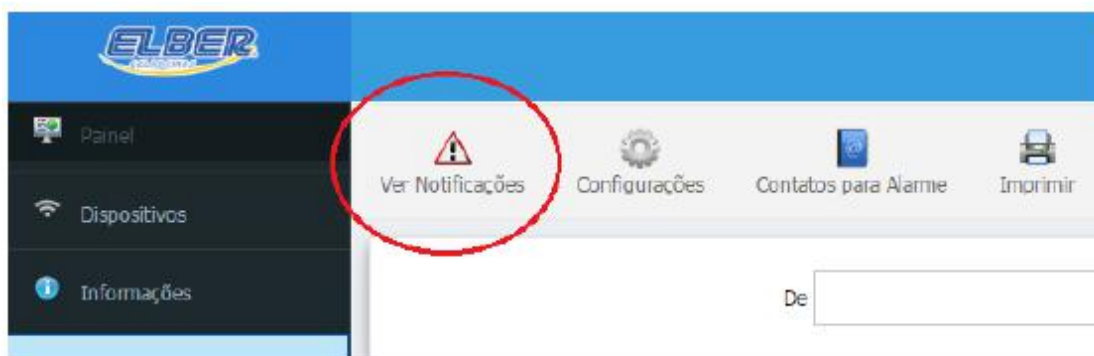


FIGURE 4.9: MENU SUPERIOR DO RELATÓRIO.

Você verá um segundo relatório, com uma listagem de todas as notificações enviadas no período.



12 PROCEDIMENTO DE MANUSEIO DO MÓDULO GSM

O ELV4 permite acoplar um módulo GSM através da rede RS485. O módulo faz com que o controlador mande mensagem de texto ou faça chamadas para os celulares cadastrados, caso a temperatura saia da faixa.

12.1 Instalar o software

Antes de utilizar o módulo GSM os números de telefone devem ser cadastrados da seguinte forma:

1. Instale no seu computador o driver “*CMD20824_Setup*” que acompanha o módulo e o “*ELV4Setup*”.
2. Instale o cabo USB no computador e no módulo e aguarde alguns segundos.
3. Abra o programa ELV4-GSM que estará no desktop do computador.
4. Insira até três números de telefone, colocando o DD na frente, por exemplo: 4799999999. Para cada número insira o ID de 1 a 3, respectivamente.
5. Salve as configurações.
6. Selecione a porta de comunicação na listagem de portas e pressione gravar.

12.2 Preparar o cartão SIM

Antes de instalar o cartão SIM (pode ser de qualquer operadora) no módulo, insira-o em um celular e faça uma ligação para outro celular. Após o cartão testado e funcionando, retire-o do celular e coloque-o no módulo.

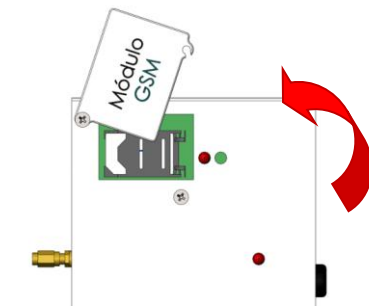
12.3 Inserindo o chip

Para inserir o chip siga os passos abaixo:

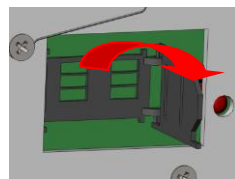
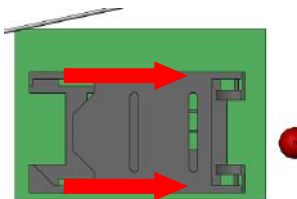
Afrouxe o parafuso inferior que prende a tampa do módulo.



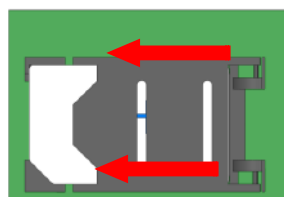
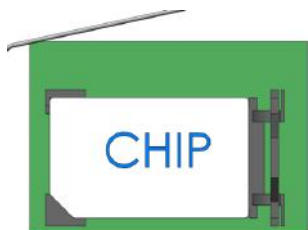
Levante a tampa, como na imagem.



Empurre a tampa do suporte do chip para a direita e depois levante-a



Insira o chip, feche a tampa e empurre para a esquerda para travar.



12.4 Instalar o módulo

O módulo já está instalado na conservadora. Assim que a mesma for ligada, o LED do módulo irá piscar com intervalos de 1 segundo, enquanto procurar área, podendo levar até 2 minutos para encontrar área. Quando a área estiver estabelecida, piscará com intervalos de 3 segundos.

12.5 Mensagens do módulo

- Testando o módulo GSM

Para testar o módulo GSM navegue até o menu 10, por meio da tecla de seleção para baixo. Aperte a tecla “enter” duas vezes, e o módulo enviará uma mensagem de texto para o número de celular cadastrado.

É necessário fazer teste com mensagem de texto periodicamente, para garantir que o módulo está funcionando.

O tempo de envio da mensagem varia de acordo com o serviço de telefonia podendo variar de 1 a 5 minutos.

- Mensagem de aviso

Caso a temperatura saia da faixa programada, o módulo enviará automaticamente uma mensagem de texto ou fará uma ligação para os números que foram cadastrados.



13 TELE ALARME (DISCADOR)

O tele alarme (discador) funciona através de uma linha telefônica. Faz ligações para os números registrados quando a temperatura sair da faixa programada ou se a tensão da bateria estiver baixa.

13.1 Registrar números telefônicos

O tele alarme tem memória para registrar até 12 números telefônicos, com até 16 dígitos cada.

Para registrar um número telefônico, aperte a tecla “PROG”, para entrar no modo de programação. Digite “1”, que corresponde a função desejada, e em seguida pressione o número da memória o número de telefone deverá ocupar, de 1 a 12. Digite o número do telefone e pressione “ENTER” para confirma. Pressione “ENTER” novamente para sair do modo de programação.

Exemplo:



Quando a linha possuir ramal PABX, pressione “0”, para pegar linha externa, e a tecla “PROG”, para inserir uma pausa de 2 segundos, antes do número de telefone.

Exemplo:



Caso seja gravado um número em uma memória já ocupada, o novo número substituirá o anterior, que será apagado automaticamente.

13.2 Apagar números da memória

Pressione a tecla “PROG” para entrar no modo de programação. Digite “2”, que corresponde a função desejada, e em seguida pressione o número da

memória que corresponde ao número de telefone que deseja apagar (de 1 a 12). Pressione “ENTER” para confirma, e novamente para sair do modo de programação.

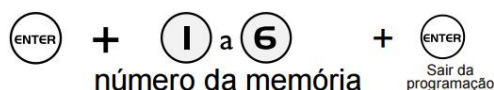
Exemplo:



13.3 Testar as memórias do tele alarme

Pressione a tecla “ENTER” e em seguida o número da memória correspondente ao número de telefone que deseja testar. O LED piscará duas vezes, ascenderá e iniciará a chamada de teste. Caso a memória esteja vazia, o LED ascende por 1 segundo e o teste será finalizado.

Exemplo:



Para cancelar o teste pressione a tecla “PROG”.

14 TERMO DE GARANTIA:

Este produto está assegurado contra defeitos de fabricação e / ou funcionamento por 12 meses após a entrega ao cliente.

Todas as peças e componentes estão cobertos pela garantia, exceto quando danificados por acidentes, imprudência ou pela inobservância das instruções de instalação de uso da geladeira.

Atenção: O termo de garantia da bateria encontra-se junto com a mesma, e não pode ser extraviado, pois contém o número de série que coincide com o da bateria.





DATA INÍCIO GARANTIA	
____/____/____	
REVENDEDOR:	
CLIENTE:	
ENDEREÇO:	
CIDADE:	
ESTADO:	FONE:

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR / CUSTOMER CALL CENTER /
ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: 55 47 3542-3000**

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA
Rua Progresso, 150 - Centro
89.188-000 – Agrônômica – Santa Catarina – Brasil

www.elbermedical.com.br



BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
Exercitador respiratório volumétrico descartável Hospitak
25351.046597/2019-06 / 80504540007
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072082198
NEBULIZADOR DE PEQUENO VOLUME COM MÁSCARA DESCARTÁVEL HOSPITAK
25351.046574/2019-93 / 80504540006
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072047190
Máscara facial almofadada descartável Hospitak
25351.046606/2019-51 / 80504540009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072096198
Cânula de Guedel Descartável Hospitak
25351.046601/2019-28 / 80504540008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072087199

BUZZY COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.980.014/0001-84
BoneCam Suture Anchor
25351.408924/2018-39 / 81150720010
80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0581272181

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL MAHE
25351.372998/2018-04 / 80003890119
80096 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0531405185

CDF Equipamentos Ltda ME / 21.301.584/0001-05
CADEIRA DE RODAS PARA TRANSFERÊNCIA/RESGATE
25351.049782/2019-44 / 81615440002
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0076522198

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA / 40.175.705/0001-64
CGH - ACTICONTROL - CAMPOS CIRÚRGICOS III
25351.046663/2019-30 / 10234400255
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072165194
CGH - ACTICONTROL - CAMPOS CIRÚRGICOS I
25351.047203/2019-29 / 10234400257
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072827196
CGH - ACTICONTROL - CAMPOS CIRÚRGICOS II
25351.047100/2019-69 / 10234400256
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072730190

conkast equipamentos tecnológicos LTDA-ME / 06.127.890/0001-83
SUPORTE PARA SORO
25351.061879/2019-25 / 81289800007
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0094790193

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Simplexa Extraction & Amplification Control Set - RNA
25351.073298/2019-36 / 10339840498
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0111476190
Simplexa Spectral Calibration Panel
25351.073291/2019-14 / 10339840496
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0111470191
FAMILIA LIAISON® EHEC Toxins e LIAISON® EHEC Toxins Control Set
25351.073295/2019-01 / 10339840497
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0111474193
Simplexa Flu A/B & RSV
25351.092631/2019-14 / 10339840499
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0140114199

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
SANGUE OCULTO (FOB)
25351.070734/2019-15 / 10159820224
8003 - IVD - Registro de produto nacional / 0107874197

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
Hb ECO Care Strip
25351.076602/2019-05 / 80954880106
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0116151192
ECO F CK-NAC
25351.076607/2019-20 / 80954880107
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0116189190

ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA / 81.618.753/0001-67
ELBER MEDICAL - LINHA DE CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, VACINAS, TERMOLÁBEIS, AMOSTRAS
25351.082057/2019-88 / 80698750003
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0124128191

EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.383.338/0001-00
ASPIRADOR CIRÚRGICO PONTEIRA FLEXÍVEL ASP-VAC
25351.046607/2019-03 / 10252420103
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0072097196

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
Cabo Bipolar para Ressectoscópio E-MED
25351.015520/2019-86 / 80475510219
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0023142198

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
VÍDEO MONITOR LCD ENDOMASTER
25351.092148/2019-21 / 80533420060
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0139311191

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 01.784.792/0001-03
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL MEDIPLEX
25351.620823/2018-34 / 80134410006
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0861528184

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
EUROLINE: Miopatias Inflamatórias Autoimunes 16 Ag (IgG)
25351.052852/2019-41 / 10338930219
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0081168198
Peptideo C
25351.638512/2018-21 / 10338930218

8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0884959185
Ferritina
25351.638474/2018-15 / 10338930217
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0884923184

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Família de Solução InterSol
25351.346269/2018-18 / 80145110242
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0493863181

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
FDR nano (DR-XD1000)
25351.057915/2019-56 / 80022060096
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0088812195

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
TR DPP® ZDC IGM/IGG - Bio-Manguinhos
25351.609983/2018-22 / 80142170035
8003 - IVD - Registro de produto nacional / 0845141189

GREINER BIO-ONE BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 71.957.310/0001-47
CATETER PERIFÉRICO CLIP WINGED SAFETY (PUR)
25351.039725/2019-57 / 10290310071
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0061693191
ESCALPE SAFETY VACUETTE
25351.039730/2019-60 / 10290310072
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0061700198
CATETER PERIFÉRICO CLIP PORTED SAFETY (FEP)
25351.039746/2019-72 / 10290310070
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0061709191
CATETER PERIFÉRICO CLIP SAFETY (FEP)
25351.039876/2019-13 / 10290310073
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0061921193
Kit de Extração CX NIMBUS
25351.073299/2019-81 / 10290310074
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0111479194
CATETER PERIFÉRICO CLIP PORTED SAFETY (PUR)
25351.039724/2019-11 / 10290310069
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0061689193

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Cateter para histerossalpingografia Medgyn
25351.039889/2019-84 / 10289680194
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0061941198

IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
HASTES ALTEON TM MONOBLOCO-EXACTECH
25351.349065/2018-39 / 10247530207
80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0497655180

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
CK-NAC LíquiUV
25351.089254/2019-28 / 10303460481
8434 - IVD - Cadastro de produto nacional / 0134699197

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99
LANCETA DE SEGURANÇA INJEX
25351.041261/2019-49 / 10160610104
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0063586193

INOVATECH BIOTECNOLOGIA LTDA - ME / 22.565.307/0001-72
Dengue IgG/IgM LF
25351.648058/2018-17 / 81472060009
8003 - IVD - Registro de produto nacional / 0898572183

KLineamed - produtos médico-hospitalares ltda / 73.736.811/0001-29
AVENTAL NÃO ESTÉRIL
25351.691706/2018-55 / 80662990015
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0963441180

LIFE TECNOLOGIÉS BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54
Calibradores para QuantStudio 5 DX Placa II
25351.119716/2019-49 / 10358940105
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0181622195
Calibradores para QuantStudio 5 DX Placa III
25351.119712/2019-61 / 10358940104
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0181594196

MÁIS MOVIMENTO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA REABILITAÇÃO LTDA / 58.895.681/0001-83
BINGO EVOLUTION
25351.780932/2018-18 / 81137420013
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1094204181

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
TUBO DESCARTÁVEL LSK EVOLUTION
25351.039349/2019-05 / 80686360220
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0061066198

MBIOLÓG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89
IMUNOCROM MB DENGUE NS1
25351.674916/2018-89 / 80047580197
8003 - IVD - Registro de produto nacional / 0937638181

Med Light Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda / 11.440.977/0001-46
HELP LIFE 2000 - Família
25351.089889/2019-25 / 80712710008
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0135875198

MEDGRAN INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 14.766.081/0001-40
SACO DE LIXO INFECTANTE
25351.037887/2018-70 / 80944510008
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0051304181

MÉDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 08.049.999/0001-75
NIMBUS LITE BLOCK - KIT CÂNULA DE BLOQUEIO



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/05/2021 | Edição: 98 | Seção: 1 | Página: 206

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos e de Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos localizadas em território nacional ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos localizadas em território nacional.

Parágrafo único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta Resolução.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui guarda, manuseio e conservação segura de produtos e os controles relacionados;

II- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

III- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

IV- condições técnico-operacionais (CTO): classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;

V- distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e a expedição de produtos, excluída a de fornecimento direto ao público;

VI- estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VII- fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto, incluindo a aquisição de materiais, a produção, o controle de qualidade, a liberação, o armazenamento, a expedição de produtos e os controles relacionados;

VIII- forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido;

IX- forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

X- insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e os insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;

XI - requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto: requisitos técnicos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ponderados por uma abordagem baseada em risco que reflete um nível mínimo de cumprimento das boas práticas, suficientes para comercialização do produto;

XII- solicitante: pessoa jurídica legalmente constituída no Brasil que requer a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e/ou a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem à autoridade competente.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

§1º A solicitação de Certificação de que trata esta Resolução será indeferida quando houver parecer técnico que ateste:

I- o não atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto;

II- o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes;

III- a imposição de óbice pelo estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa; ou

IV- a ausência de documentação apta a comprovar o atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

§2º Para subsidiar a decisão quanto à Certificação, a Anvisa utilizará:

I- relatório de inspeção emitido pela Anvisa ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Distrital ou Municipais, conforme organização das ações de vigilância sanitária e competências exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

II- informações sobre inspeções de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa, desde que sejam equivalentes com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de Boas Práticas; ou

III- relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, conforme regulamentação específica, sendo aplicável a estabelecimentos instalados no território nacional e em outros países.

§3º A decisão quanto à Certificação de que trata o caput deve ser formalizada dentro do prazo regulamentar aplicável à petição em questão, definido na resolução que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Art. 5º A análise das petições de Certificação é realizada de acordo com a ordem cronológica da data de protocolo.

Parágrafo único. A Anvisa poderá estabelecer exceção ao disposto no caput deste artigo, com objetivo de favorecer a eficiência e a otimização de recursos, quando a petição de Certificação se referir a:

I- um mesmo estabelecimento com inspeção agendada em pedido de outra solicitante;

II- um estabelecimento vinculado à outra petição que possua prazo para conclusão definido em resolução específica.

Art. 6º As solicitantes de Certificação podem requerer a alteração do local de inspeção quando o estabelecimento originalmente indicado não mais realize a fabricação ou a distribuição e/ou armazenagem dos produtos relacionados ao pedido inicial, desde que não iniciada a análise técnica e respeitada a equivalência das taxas de fiscalização e vigilância sanitária incidentes.

Art. 7º Uma vez iniciado o processo de análise da petição de Certificação, o que configura exercício do poder de polícia pela Anvisa, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins.

Art. 8º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é de quatro anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem devem ser canceladas a qualquer momento, sempre que existir parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Art. 11. As solicitações de inclusão de novos itens ou de modificação nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação vigentes são possíveis, não alterando a data de validade do Certificado em vigor.

§1º Para fins do disposto no caput, consideram-se novos itens as inclusões de novas etapas produtivas, formas farmacêuticas, classes de risco ou de insumos farmacêuticos ativos em uma determinada linha de produção ou forma de obtenção já certificada.

§2º Para os casos dispostos no caput, em que forem permitidas as solicitações de inclusão, estas devem ser realizadas via peticionamento de modificação ou acréscimo à Certificação vigente.

§3º O instrumento de inclusão disposto no caput não é aplicável aos casos em que o que se pretende incluir exige novo peticionamento de Certificação.

CAPÍTULO III

DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I

Para Medicamentos

Art. 12. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de peticionamento:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países; e
- III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País.

Art. 13. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção, contendo cada linha a descrição das formas farmacêuticas certificadas em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

§1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica, o Certificado descreverá apenas os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

§2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§3º As formas farmacêuticas relativas a produtos penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no Certificado.

§4º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 14. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

- I- produtos estéreis;
- II- sólidos não estéreis;
- III- líquidos não estéreis;
- IV- semissólidos não estéreis;
- V- gases comprimidos ou liquefeitos medicinais; e
- VI- líquidos criogênicos medicinais.

Art. 15. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento, linha produtiva ou produção de nova forma farmacêutica cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 16. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento.

Seção II

Para Produtos para Saúde

Art. 17. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de peticionamento:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e
- III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

§3º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 19. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

- I- materiais e equipamentos de uso médico; e
- II- produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Art. 20. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento ou nova linha produtiva cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 21. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento.

Seção III

Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

Art. 22. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art. 23. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 24. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:

- I- líquidos;
- II- sólidos;
- III- semissólidos; e
- IV- aerossóis.

Seção IV

Para Saneantes

Art. 25. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País; e
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros países.

Art. 26. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 27. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes:

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semissólidos; e

IV- aerossóis.

Seção V

Para Insumos Farmacêuticos Ativos

Art. 28. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em outros países; e

III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos no País.

Art. 29. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos será concedida para cada estabelecimento, por forma de obtenção, contendo para cada uma destas os respectivos insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, não se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes quando já houver Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo, quando se tratar de insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química, fermentação clássica ou semissíntese.

Art. 30. Para fins de Certificação de Insumos Farmacêuticos Ativos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

I- extração mineral;

II- vegetal;

III- síntese química;

IV- fermentação clássica;

V- semissíntese; e

VI - biológicos.

Parágrafo único. A forma de obtenção vegetal abrange os insumos farmacêuticos ativos isolados de plantas ou obtidos de fontes vegetais, sejam eles extratos vegetais e plantas pulverizadas ou fragmentadas.

Art. 31. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma de obtenção ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento ou nova linha produtiva cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 32. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos será concedida para cada estabelecimento.

Seção VI

Para Alimentos

Art. 33. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de petição:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional; e

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país.

Art. 34. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

§2º No caso de palmito em conserva, as linhas de produção são definidas com base na espécie do palmito e no tipo de embalagem do produto.

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECEMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA

Art. 35. Para a decisão quanto à Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, cabe à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art. 36. No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo deve ser concedida mediante parecer técnico, que deve considerar os seguintes itens:

I- histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser Certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II- histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III- linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV- informações públicas ou confidenciais sobre inspeções, obtidas diretamente ou recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;

V- para insumos farmacêuticos ativos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante; e

VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo único. O parecer disposto no caput deste artigo pode considerar outros fatores definidos por meio de matriz de risco.

Art. 37. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

Art. 38. Na hipótese dos artigos 36 e 37, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.

Art. 39. A ausência de manifestação, disposta no art. 38, enseja a publicação pela área técnica da renovação automática do Certificado até a data de vencimento do Certificado vigente.

§1º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto.

§2º Para fins do disposto no caput e ressalvados os casos do §1º deste artigo, considera-se ausência de manifestação qualquer situação da petição de Certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento do Certificado vigente.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 40. As petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme disposto nesta Resolução, contanto que a análise não tenha sido iniciada.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput os casos de renovação automática que se enquadrem na hipótese do art. 39, §2º.

Art. 41. Será divulgada informação na página eletrônica da Anvisa referente à situação das empresas quanto à Certificação de Boas Práticas e ao embasamento legal que motivou a decisão final das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Art. 42. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 43. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 157, de 15 de agosto de 2013, Seção 1, pág. 50.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

Parágrafo único. O art. 41 passa a vigorar 06 (seis) meses após a vigência da norma.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA
CNPJ	81.618.753/0001-67
Autorização	8.06.987-5
Produto	ELBER MEDICAL - LINHA DE CÂMARA PARA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS, VACINAS, TERMOLÂBEIS, AMOSTRÂS

Modelo Produto Médico
CTA 30
CTA 50
CTB 100
CTB 12
CTB 120
CTB 15
CTB 150
CTB 200
CTB 250
CTB 30
CTB 300
CTB 50
CTB 80
CTB 9
CTB 90
CTP 15
CTP 30
CV 30
CV 50
CV 53
FM7 BACK
FM7 TOP
RM7
TB13
TB15
TB18
TB31

TB31A
TB41
TB41A
TB51
TB51A
CAB 13
CAB 15
CAB 18
CAB 51
CAM 50
CAM 52
CAM 57
CSM 50
CSM 52
CSM 61
CSV 100
CSV 140
CSV 1600
CSV 30
CSV 345
CSV 430
CSV 50
CSV 510
CSV 80
CTA 100
CTA 120
CTA 15
CTA 150
CTA 200
CTA 250

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL - ANVISA 80698750003.pdf	4315335215 - 31/10/2021 23:21:53

Nome Técnico	Refrigerador ou Freezer Laboratorial/Hospitalar
Registro	80698750003
Processo	25351082057201988

Fabricante Legal	ELBER INDUSTRIA DE REFRIGERACAO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>