

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 1 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – INCUBADORA DE CO2 PARA FRASCOS CULTIVO DE 40 CAMADAS	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CBI.HAV.004/25
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS - HAV – VACINA DA HEPATITE A	Nº DOC. (FORNECEDOR):

REV.				
0 – Emissão inicial.				
DATA ELABORAÇÃO	13/03/2025			

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 2 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – INCUBADORA DE CO2 PARA FRASCOS CULTIVO DE 40 CAMADAS	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CBI.HAV.004/25
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS - HAV – VACINA DA HEPATITE A	Nº DOC. (FORNECEDOR):

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	NORMAS	3
3.	ESCOPO DE SERVIÇOS	4
4.	ENTREGA	5
5.	EMBALAGEM	5
6.	GARANTIA	5

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 3 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – INCUBADORA DE CO2 PARA FRASCOS CULTIVO DE 40 CAMADAS	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CBI.HAV.004/25
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS - HAV – VACINA DA HEPATITE A	Nº DOC. (FORNECEDOR):

1. INTRODUÇÃO

Este documento refere-se à contratação de serviço técnico e tem como objetivo descrever os critérios e escopo dos serviços de qualificação para a incubadora de CO2 do tipo *reach-in* para frascos de cultivos de 40 camadas. O equipamento possui duas câmaras, cada uma com capacidade para quatro frascos de multicamadas, além de dois suportes (um para cada câmara), quatro manipuladores para os frascos e um carrinho de transporte para os suportes.

2. NORMAS

Devem ser atendidas sempre as normas indicadas nos documentos deste projeto, considerando sempre as suas últimas revisões. A utilização e adoção de normas internacionais não dispensa o atendimento às normas da ABNT e aos regulamentos de órgãos públicos. Na falta de definição de uma norma, deve ser adotada a mais adequada e a mais recomendada às características do projeto a ser detalhado, sempre com a aprovação prévia do Instituto Butantan.

- RDC Nº 658 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- IN Nº 138 – Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação
- NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.
- NR-12 – Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamento.
- 21 CFR Part 11 – *Code of Federal Regulations, Title 21* – FDA.
- IN Nº 134 – Boas Práticas de Fabricação complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos.
- GAMP V - Guia de Boas Práticas de Manufatura Automatizada.

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 4 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – INCUBADORA DE CO2 PARA FRASCOS CULTIVO DE 40 CAMADAS	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CBI.HAV.004/25
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS - HAV – VACINA DA HEPATITE A	Nº DOC. (FORNECEDOR):

3. ESCOPO DE SERVIÇOS

O pacote de serviço de qualificação da incubadora de CO2 do tipo *reach-in* para frascos de cultivos de 40 camadas, deve incluir os seguintes serviços:

- Instalação: a instalação do equipamento deve ser realizada em local adequado, por profissionais qualificados e experientes, que sigam rigorosamente as diretrizes e especificações do fabricante.
- Calibração: a calibração dos instrumentos deve ser realizada após a instalação do equipamento no local de uso e deve ser acreditada à RBC (Rede Brasileira de Calibração), a fim de garantir o funcionamento eficaz do equipamento.
- Qualificação: envolve a verificação de diversos parâmetros para garantir o desempenho do equipamento conforme as normas e regulamentações estabelecidas. Esses testes devem ser conduzidos por profissionais especializados, utilizando equipamentos de medição calibrados e certificados.

A seguir, são apresentadas imagens ilustrativas do modelo de incubadora *reach-in* e seus acessórios.



Item 01. Incubadora *reach-in* para frascos de cultivo multicamadas – modelo com duas câmaras e controle de CO2.

	CENTRO BIOINDUSTRIAL		REV. 0
	TÍTULO:	MEMORIAL DESCRITIVO	FOLHA: Página 5 de 5
	PROJETO:	PACOTE DE SERVIÇO DE QUALIFICAÇÃO – INCUBADORA DE CO2 PARA FRASCOS CULTIVO DE 40 CAMADAS	Nº DOC. (BUTANTAN): MEMO.CBI.HAV.004/25
	DISCIPLINA:	CENTRO DE PRODUÇÃO MULTIPROPOSITO DE VACINAS - HAV – VACINA DA HEPATITE A	Nº DOC. (FORNECEDOR):



Item 02 e 03. Suporte para 04 frascos de 40 camadas e carrinho para suporte para estes frascos.

4. ENTREGA

O local de execução dos serviços será no Prédio 44 - Centro de Produção Multipropósito de Vacinas, na Avenida Vital Brasil, 1500. É de total responsabilidade do fornecedor todo o manuseio e garantia da execução dos serviços.

5. EMBALAGEM

Não aplicável.

6. GARANTIA

Os itens solicitados deverão ter o mínimo de 90 dias de garantia a partir da data em que for efetivada a totalidade da entrega do escopo de fornecimento.

MEMO_CBI_HAV_004_25_Memorial_descritivo_Qualificacao_incubadora_reach_in_cellstack
_02042025_154114

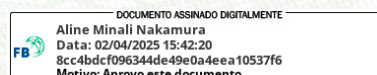
Aline Minali Nakamura
368.290.888-95

Código do documento
93ec172e6e6a9fe1a9cc28b71c7525e4

Assinaturas



Aline Minali Nakamura
aline.nakamura@fundacaobutantan.org.br



Eventos do documento

02 Apr 2025, 15:41:15

Documento **criado** por: Aline Minali Nakamura. Email: aline.nakamura@fundacaobutantan.org.br.
DATE_ATOM: 2025-04-02T15:41:15-03:00

02 Apr 2025, 15:42:20

Documento **assinado** por: Aline Minali Nakamura (Fundação Butantan) . Email:
aline.nakamura@fundacaobutantan.org.br - IP: 2.17.42.99. DATE_ATOM:
2025-04-02T15:42:20-03:00

Hash do documento original

(md5) 8fade68532d55f5da7c5aedc2e10d689

(sha256) be0658e056b8cd6ad4cd7fd5b69a8ddff1f90321b7df407e05220f81d7fd9f62

Este log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima.

Este documento está assinado e certificado por Butansign

Validar documento em: <https://fundacaobutantan.org.br/assinaturas/confirmacao>