

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Etapas	Responsável e Data
ELABORAÇÃO:	Christian Savio Silva - Vacinas Aeróbicas - Especialista - 02/10/2025; Alan Amorim Bezerra - Suporte de TI - Analista de Suporte JR - 02/10/2025; Rodrigo Yokoyama Barreto - Metrologia - Técnico JR - 03/10/2025; Jansen Juampaulo Costa - Validação de sistemas computadorizados - Analista PL - 03/10/2025; Cecilia Barcala Tiusso - Qualificação de equipamentos - Analista PL - 03/10/2025; Eduardo Candido Alves - Operações de Utilidades Black - Coordenador(a) - 06/10/2025; Amanda Graziela Pereira Da Silva Cunha - Segurança do trabalho - Técnico PL - 09/10/2025; Karine Bitencourt Victorelli - Produção de Antígeno Rábico - Tecnologista JR - 09/10/2025
CONSENSO:	Paulo Henrique Do Nascimento Ramos - Qualificação de Projetos - Analista SR - 10/10/2025
APROVAÇÃO:	Marcos Cesar De Oliveira Nezzi - Operação e Manutenção Industrial - Gerente - 10/10/2025; Claudemir Aquino Dos Santos - Qualificação - Coordenador(a) - 10/10/2025; Ana Paula Rocha Lutke - Segurança do trabalho - Coordenador(a) - 10/10/2025; Guilherme Correa Publio - Conectividade - Coordenador de Conectividade - 10/10/2025; Carolina Colleti - Produção de Antígeno Rábico - Coordenador(a) - 13/10/2025; Ariel Soares - Metrologia - Coordenador - 14/10/2025

Documento gerado eletronicamente dispensa assinatura

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

SUMÁRIO

1. OBJETIVO	3
2. RESPONSABILIDADES.....	3
2.1. Fundação Butantan.....	3
2.2. Fornecedor	4
3. REFERÊNCIAS.....	4
4. CLASSIFICAÇÃO.....	5
5. REQUISITOS DO USUÁRIO	6
5.1. Área Solicitante.....	6
5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos.....	11
5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica	14
5.4. Segurança do Trabalho.....	14
5.5. Manutenção.....	15
5.6. Metrologia.....	16
5.7. Utilidade (Clean / Black).....	16
5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI.....	16
5.9. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados.....	17
6. HISTÓRICO DE REVISÕES	17

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

1. OBJETIVO

O objetivo deste documento é estabelecer premissas e diretrizes quanto ao escopo de fornecimento dos Seladores de tubos a serem instalados no Prédio 83 – Salas 62 e 80 da Fundação Butantan, localizada em São Paulo – SP, este deve atender aos requisitos regulatórios de Boas Práticas, assim como normas específicas fornecendo segurança e qualidade em sua utilização.

Este documento tem caráter contratual sendo imprescindível o atendimento de seus requisitos. O não cumprimento, total ou parcial, dos requisitos aqui especificados, implicará em multas ou até mesmo no não pagamento do valor total da oferta apresentada pelo fornecedor.

O fornecedor deverá cotar um preço fechado para o escopo do fornecimento descrito, incluindo o planejamento, fornecimento dos materiais, equipamentos e serviços necessários para implantação na planta e logística das atividades.

Não serão aceitas alterações no preço negociado, tampouco modificações e/ou exclusões de fornecimento, salvo mediante Controles de Mudanças aprovados pelo Instituto Butantan.

O fornecedor deverá descrever item a item todo o alcance de sua proposta para que o escopo de fornecimento seja claro e não leve a interpretações dúbias.

O Selador de tubos é um equipamento essencial na indústria farmacêutica, utilizado para vedar as extremidades de tubulações termoplásticas e impedir o vazamento de insumos e a entrada de impurezas em sistemas fechados. Além disso, permite a desconexão em sistemas fechados de forma asséptica. A sua utilização é fundamental para o atendimento às normas regulatórias, mantendo a esterilidade, qualidade e a segurança do processo produtivo.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. Fundação Butantan

- Elaborar, revisar e aprovar a Especificação de Requisito do Usuário e seus anexos.
- Elaborar, revisar e aprovar a avaliação técnica para os itens não atendidos pelo fornecedor.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

2.2. Fornecedor

- Identificar de forma clara e inequívoca o objeto que está sendo ofertado e avaliado frente aos requisitos aqui presentes. Uma vez concluída a compra em favor do fornecedor em questão, este deve fornecer exatamente o objeto identificado e avaliado frente ao Requisito do Usuário.
- A rastreabilidade do objeto deverá ser feita através de 'identificações' que correlacionam ao documento, por exemplo, um modelo ou *part number* (número de catálogo), nos casos de equipamentos de prateleiras; códigos e versões de projetos conceituais e executivos; códigos de especificações de desenhos e funcional, etc.
- Avaliar o atual documento e informar quais são os requisitos não atendidos pelo objeto (proposta) ofertado.
- Consultar o departamento de compras sempre que houver quaisquer dúvidas em relação aos requisitos, de forma a poder obter uma conclusão clara e objetiva sobre o atendimento aos requisitos.
- Garantir a integridade do objeto desde o transporte até o momento de sua entrega na Fundação Butantan.
- Quando o escopo do fornecimento incluir execução de serviços, por exemplo, instalação, treinamento, manutenção corretiva e/ou preventiva, etc., o fornecedor deve:
 - Fornecer previsão de duração da atividade;
 - Fornecer opções de cronogramas as quais devem ser avaliadas e aprovadas pelo usuário;
 - Informar toda e qualquer necessidade (recursos) que deverão ser fornecidos pelo usuário;
 - Registrar em formulários próprios, ou do usuário quando requisitado, todas as informações relevantes sobre o serviço executado, por exemplo, relatórios de instalação, manutenção, registros de treinamento, etc.

3. REFERÊNCIAS

As especificações requeridas neste documento são baseadas em dados técnicos, itens regulatórios e normas de segurança. Cada departamento deve relacionar os itens requisitados a sua respectiva referência normativa.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Caso ocorram divergências entre as normas e documentações vigentes, as mesmas devem ser apresentadas ao INSTITUTO BUTANTAN para que seja tomada a decisão de qual procedimento deverá ser seguido. Caso existam sobreposições de requerimentos por diferentes normas, então, a CONTRATADA deverá considerar válido o requerimento mais restritivo.

- NBR ISO/IEC 60529 - Graus de proteção providos por invólucros.
- RDC 654/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- RDC 658/2022 – Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN N° 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.
- IN N° 138/2022 – 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 equipamentos.
- NR 17 – Ergonomia.
- NR 26 – Sinalização de Segurança.
- DECRETO N° 45.765, DE 20 DE ABRIL DE 2001 Institui o Programa Estadual de Redução e Racionalização do Uso de Energia e dá providências correlatas.

4. CLASSIFICAÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado na obrigatoriedade de atendimento aos requisitos, devido a exigências de normas, portarias, análise de processo, entre outros e no risco potencial inerente a cada requisito em relação à qualidade do produto, segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

IMPREScindível – (I): Considera-se item **obrigatório** a ser considerado na instalação e construção de um determinado projeto (equipamento, sistema ou área). Esta classificação atende às recomendações de Boas Práticas de Fabricação, e seu não cumprimento impacta na qualidade, na segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

NECESSÁRIO – (N): Considera-se item **importante** a ser considerado na instalação e construção de um determinado objeto (equipamento, sistema ou área), porém, o fornecedor poderá sugerir alternativas aos conceitos ou especificações adotadas. Esta classificação não impacta ao cumprimento das Boas Práticas, porém seu atendimento melhora a qualidade no controle de processo, minimiza riscos de acidentes a produtos, pessoas e meio ambiente.

INFORMATIVO – (INF): Considera-se item **adicional** aquele que apresenta uma informação descritiva, que será dada aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas e que não afeta a qualidade, a segurança dos produtos, pessoas e meio ambiente.

5. REQUISITOS DO USUÁRIO

5.1. Área Solicitante

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.1.	<p>Produtos utilizados na rotina de limpeza da sala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Água para injetáveis (API); • Solução de álcool isopropílico a 70 °GL; • Solução de detergente neutro; • Solução desinfetante Divosan Divosept 350; • Solução desinfetante Spor-Klenz; • Solução desinfetante Vesta Syde; • Vapor de peróxido de hidrogênio; • Desinfetante à base de fenol sintético; • Desinfetante à base de ácido peracético. <p>O proponente deverá informar os agentes adequados para limpeza interna e externa do equipamento, caso os apresentados acima não sejam compatíveis.</p>	Requerimento Interno	INF

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.2.	O equipamento, quando em funcionamento, deve ser compatível com o grau de limpeza da sala onde serão instalados, a fim de não gerar impactos e desvios de qualidade nos monitoramentos ambientais. Para isso, o fabricante do equipamento deve dar a solução completa para o atendimento deste item. O projeto de construção do equipamento deverá assegurar que o seu uso não ocasione um desequilíbrio das condições ambientais da sala onde será instalado.	Requerimento Interno	I
5.1.3.	Os materiais de construção dos componentes do equipamento deverão ser resistentes à ação dos agentes de limpeza e desinfecção que serão empregados na rotina de produção conforme descrito nesta ERU.	Requerimento Interno	I
5.1.4.	O conceito do projeto de construção do equipamento deverá evitar a formação de locais com acesso dificultado; de modo a eliminar ou minimizar ao máximo possível o risco de contaminação cruzada, bem como o acúmulo de sujidades.	Requerimento Interno	I
5.1.5.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 658/2022 Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e à Instrução Normativa 138/2022 Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.1.6.	Os proponentes deverão entregar com a oferta técnica: <ul style="list-style-type: none"> • Desenho dimensional; • Dimensão (mm) e peso (Kg) aproximado do equipamento; • Folha de Dados (Datasheet) contendo todas as especificações técnicas; • Indicar os fabricantes dos principais componentes assim como suas principais características; • Utilidades requeridas para o funcionamento do equipamento. 	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.7.	Condições onde o equipamento deverá ser instalado: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura da sala: de 15 °C a 30 °C • Condições de umidade da sala: 65 % • Condições de classificação da sala: Classe C 	Requerimento Interno	INF
5.1.8.	O selador de tubos deverá permitir seu uso em bancadas/mesas e suspenso. O equipamento deverá ser móvel/portátil e o peso não poderá exceder 4Kg.	Requerimento Interno	I
5.1.9.	O fornecedor deverá confirmar que o equipamento está apto a operar com as condições ambientais e tensão elétrica informadas neste documento, assim como em caso de qualquer divergência a mesma deve ser explicitamente informada para avaliação e aprovação prévia do Instituto Butantan.	Requerimento Interno	I
5.1.10.	Deverá ser fornecida garantia de funcionamento de no mínimo 1 (um) ano a contar a partir da data de entrega.	Requerimento Interno	I
5.1.11.	Todos os Instrumentos deverão ser fornecidos calibrados e acompanhados de seus respectivos certificados de calibração.	Requerimento Interno	I
5.1.12.	A empresa deverá ser responsável por: montar e realizar o <i>start up</i> , qualificação de instalação, qualificação de operação, calibração e treinamento de operador, equipe de manutenção e administrador.	Requerimento Interno	I
5.1.13.	O selador de tubos deverá ser um equipamento totalmente automatizado.	Requerimento Interno	I
5.1.14.	O equipamento deverá ser capaz de selar tubos de maneira estéril independentemente da presença ou ausência de líquido no seu interior.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.15.	Durante a utilização do selador de tubos no processo não podem ocorrer vazamentos de qualquer tipo de líquido.	Requerimento Interno	I
5.1.16.	O selador já deve vir programado para operar com tubos de marca TuFlux TPE, C-Flex, AdvantaFlex, PharMed BPT e SaniPure BDF e similares.	Requerimento Interno	I
5.1.17.	As operações de selagem dos tubos devem automaticamente seguir os parâmetros programados anteriormente em seu sistema para cada tipo e tamanho de tubo a ser selado.	Requerimento Interno	I
5.1.18.	<p>O selador de tubos deverá operar com os seguintes diâmetros de tubos (ID x OD):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1/8" x 1/4"; • 1/4" x 3/8"; • 1/4" x 7/16"; • 3/8" x 5/8"; • 1/2" x 3/4"; • 3/4" x 1". <p>Caso o selador de tubos possua algum acessório para atender os diâmetros de mangueiras mencionados acima, o fornecedor deverá encaminhá-los juntos com o equipamento.</p>	Requerimento Interno	I
5.1.19.	Se aplicável o uso de acessórios, o equipamento deverá reconhecer automaticamente o acessório que será utilizado.	Requerimento Interno	N
5.1.20.	O equipamento deverá ter um sistema de proteção contra super aquecimento.	Requerimento Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.21.	A selagem deve ocorrer em tempos inferiores a 5 minutos.	Requerimento Interno	I
5.1.22.	O selador de tubos deverá possuir uma tela touchscreen com operação intuitiva, para controle e monitoramento das operações de selagem.	Requerimento Interno	I
5.1.23.	A selagem de tubos deve ser de tal modo que a separação dos tubos selados seja prática e mantenha a esterilidade do sistema.	Requerimento Interno	I
5.1.24.	O selador de tubos deverá possuir uma tecnologia que garanta a selagem estéril dos tubos, independente da classificação da área onde o equipamento se encontra.	Requerimento Interno	I
5.1.25.	O selador de tubos deverá apresentar aproximadamente as seguintes medidas externas: 150 mm x 120 mm x 395 mm (altura x largura x comprimento).	Requerimento Interno	I
5.1.26	O equipamento deverá possuir botão de parada emergencial.	Requerimento Interno	I
5.1.27.	O equipamento deverá emitir um aviso ao operador em caso de queda energia, ou qualquer outro tipo de intercorrência e/ou falha que impossibilite o equipamento de finalizar de maneira adequada a selagem dos tubos.	Requerimento Interno	I
5.1.28.	O equipamento deverá ser bivolt.	Requerimento Interno	I
5.1.29.	O selador de tubos deverá possuir sistema de detecção de falhas, através de alarme sonoro ou visual.	Requerimento Interno	I
5.1.30.	Deverá ser fornecida uma caixa por equipamento para armazenamento e organização dos acessórios.	Requerimento Interno	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.1.31.	Possuir cabo elétrico com, no mínimo, 2 metros.	Requerimento Interno	I
5.1.32.	A classe de proteção do equipamento deverá ser IP20 ou superior.	NBR ISO/IEC 60529	I
5.1.33.	O equipamento deverá atender à resolução RDC 654/22 (Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos).	RDC 654/22	I
5.1.34.	O equipamento deverá atender à Instrução Normativa 127/2022 (Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos).	IN127/2022	I
5.1.35.	O fornecedor deverá ter experiência comprovada de no mínimo 5 anos na construção de equipamentos ou carta de recomendação de pelo menos 3 empresas relacionadas à produção de imunobiológicos que tenham o equipamento instalado e operacional.	Requisito Interno	N
5.1.36.	O equipamento adquirido por meio deste documento deve possuir assistência técnica no Brasil.	Requisito Interno	I
5.1.37.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para a operação e/ou manutenção, essas devem ser fornecidas juntamente na proposta.	Requisito Interno	N

5.2. Garantia da Qualidade – Qualificação de Equipamentos

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.1.	Deverão ser fornecidos manuais de instalação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.2.	Deverão ser fornecidos manuais de operação preferencialmente em português e/ou inglês.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.3.	O fornecedor deverá disponibilizar diagrama elétrico.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.4.	Deverão ser fornecidos desenhos do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.5.	Fornecedor deverá fornecer Data Book do equipamento.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.6.	O fornecedor deverá fornecer Certificados de materiais e fichas técnicas.	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.7.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante e demais informações para compra).	RDC 658/2022 IN 138/2022	I
5.2.8.	O equipamento deve possuir, no mínimo, fixadas as seguintes informações no: <ul style="list-style-type: none"> • Fabricante; • Número de série; • Modelo; • Ano de fabricação. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.2.9.	<p>O fornecedor deve disponibilizar a documentação de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho “Protocolo e Relatório”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assinada por ambas as partes • Com todos os testes executados. • Atendendo todos os requisitos regulatórios. • Preenchido conforme BPF e BPD. • Como os seguintes testes não se limitando ao mesmo: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificação e registro dos instrumentos e equipamentos utilizados para auxiliar na etapa de execução dos testes. ➤ Verificação do caráter “As-built” dos documentos de projeto. ➤ Verificação da correta comunicação dos instrumentos analógicos/digitais com o sistema de controle. ➤ Verificar se os componentes instalados no painel (eis) elétrico e painel (éis) de controle estão de acordo com as especificações do fabricante. ➤ Verificação da existência de calibração dos instrumentos pertencentes aos sistemas. ➤ Verificação do fornecimento de utilidades para o correto funcionamento dos equipamentos/sistemas. ➤ Verificação da existência dos manuais e demais documentos pertinentes aos sistemas. ➤ Garantia de que todos os aspectos de segurança serão avaliados antes dos testes operacionais. ➤ Operação do Sistema ➤ Alarmes. ➤ Inter travamento. ➤ Avaliação das Funcionalidades do Modo Automático. ➤ Acionamento dos Componentes em Modo Manual. ➤ Receitas. ➤ Impressão de Relatórios. ➤ Verificação do comportamento do equipamento e sistemas durante uma eventual queda de energia. ➤ Garantia de que o sistema desempenha suas funções corretamente sem apresentar falhas. 	RDC 658/2022 IN 138/2022	N

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

5.3. Garantia da Qualidade – Qualificação Térmica

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.3.1.	N/A	N/A	N/A

5.4. Segurança do Trabalho

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.1.	O projeto deverá atender as normas técnicas de segurança em instalações elétricas, quando aplicáveis.	NR 10	I
5.4.2.	Na aquisição de equipamentos elétricos devem ser considerados o aterramento a ser utilizado.	NR 10	I
5.4.3.	O conjunto (equipamento / acessórios) não deverá possuir qualquer componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz.	NR 12	I
5.4.4.	Todas as superfícies aquecidas acessíveis que apresentem risco de queimaduras causadas pelo contato com a pele devem ser providas de isolamento térmico não combustível	NR 12	I
5.4.5.	O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser ergonômico, com posições acessíveis para utilização, manutenção e calibração de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.	NR 17	I
5.4.6.	O manual do equipamento deverá ser em língua portuguesa e contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo.	NR 12	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.4.7.	As partes e componentes do equipamento que possuam risco de acidente ou necessitem de procedimentos especiais de segurança devem ser sinalizadas através de sinalização adequada.	NR 26	I
5.4.8.	Os equipamentos ou serviços contratados deverão empregar tecnologia que possibilite a conservação e o uso racional de energia. Apresentando o melhor desempenho sob o ponto de vista de eficiência energética.	DECRETO ESTADUAL nº 45.765/2001	I

5.5. Manutenção

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.1.	O fornecedor deverá informar as empresas autorizadas para a prestação de assistência técnica (nome, telefone, e-mail, website, contatos, etc.) e compra de peças de reposição. Assistência técnica disponível no Brasil.	Requisito Interno	I
5.5.2.	O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação e manutenção do mesmo em português.	Requisito Interno	I
5.5.3.	O fornecedor deverá fornecer Lista de peças sobressalentes (com códigos, fabricante demais informações para compra) previsto para dois anos de utilização do equipamento.	Requisito Interno	I
5.5.4.	O fornecedor deverá proceder ao treinamento dos técnicos de manutenção, operadores, tecnólogos e supervisor da área de modo a torná-los aptos à operação do sistema. Deverá emitir um documento que confirme o treinamento ministrado.	Requisito Interno	I
5.5.5.	O fornecedor deverá fornecer o plano de manutenção preventiva/corretiva.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.5.6.	Caso o equipamento necessite de ferramentas específicas para sua operação ou manutenção, a empresa deverá fornecer as mesmas.	Requisito Interno	I
5.5.7.	Fornecer o manual elétrico e mecânico detalhado do equipamento, com lista de peças, códigos e lista (Troubleshooting – com lista de soluções de problemas).	Requisito Interno	I

5.6. Metrologia

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.6.1	N/A	N/A	N/A

5.7. Utilidade (Clean / Black)

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.7.1.	N/A	N/A	N/A

5.8. Tecnologia da Informação – Suporte TI

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.1.	Caso a plataforma proposta necessite de um computador para operação do software, o mesmo deve ser igual ou superior, processador core i7, 16Gb de memória RAM, SSD 500GB deve ser compatível com o sistema operacional Microsoft Windows 11 Pro em plataforma de 64 bits e deverá estar pronto para uso inclusive com as licenças e acessórios necessários para o correto funcionamento.	Requisito Interno	I

ESPECIFICAÇÃO DE REQUISITO DO USUÁRIO – EQUIPAMENTO

TÍTULO:	SELADOR DE TUBOS
CÓDIGO/VERSÃO:	IB/ERU/CBI-0825-00
DATA DE APROVAÇÃO:	14/10/2025

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.8.2.	Havendo periféricos tais como impressoras, leitores, e outros a instalação e configuração dos mesmos deverá ser feita pela empresa contratada.	Requisito Interno	I
5.8.3.	Em caso de necessidade de utilização de computador, os requisitos mínimos e desejáveis deverão ser entregues pelo fornecedor, para que, por questões de padronização, possa ser avaliada a possibilidade de uso de computador padrão fornecido pela TI. Somente nos casos onde a configuração do computador seja muito específica e que não possa ser fornecido pela TI, poderá ser adicionado ao projeto para ser entregue pelo fornecedor, ainda assim com avaliação do mesmo por parte da TI.	Requisito Interno	I

5.9. Garantia da Qualidade – Validação de Sistemas Computadorizados

Item	Descrição	Referências	Classificação
5.9.1.	N/A	N/A	N/A

6. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Descrição
00	Emissão inicial.