

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA		
UO RESP.: DERED DIPRE/SEMOL	Número: ERU0079_000MAN	Visualização PDF - Confidencial

1- OBJETIVO

O objetivo deste documento é definir a Especificação de Requerimento do Usuário (ERU) e reunir os requisitos multidisciplinares em um único documento conforme PBP3702 (Versão vigente), de modo a apoiar a qualificação, manutenção e operação contínua da CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA IIA2, COM FLUXO LAMINAR VERTICAL E INTERIOR COM REVESTIMENTO SMARTCOAT, para utilização na SEMOL, Nível 2 de segurança biológica.

2- ABRANGÊNCIA

Aplica-se à Seção de Kits Moleculares – SEMOL.

3- SIGLAS

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária
ERU - Especificação de Requerimento do Usuário
FDA - *Food and Drug Administration*
IN - Instrução Normativa

4- DEFINIÇÕES

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO – Conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema (ANVISA - IN N° 138; 2022).

EQUIPAMENTO ANALÍTICO/INSTRUMENTO ANALÍTICO – um aparelho simples ou um complexo sistema computadorizado que é empregado no setor farmacêutico para aquisição de dados que ajudar a garantir que os produtos atendam às suas especificações (USP-NF (1058); 2022).

FORNECEDOR – termo geral que pode significar o fabricante, um fornecedor, um agente de serviços, ou um consultor, dependendo das circunstâncias (USP-NF (1058); 2022).

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO – Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante (ANVISA - IN N° 138; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO - Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos (ANVISA- IN N°138; 2022)

5- DESCRIÇÃO DO PROJETO

A cabine de segurança biológica IIA2 com fluxo laminar vertical, será utilizada para aumento da capacidade produtiva e como backup, será instalada na SEMOL, sala 5117, 5º pavimento – CHP, nesta sala já possui uma cabine semelhante instalada e em funcionamento.

Ela foi avaliada como um Sistema de Impacto Direto, conforme o procedimento USP <1058>.

Os requisitos devem ser incorporados ao projeto e verificados durante a qualificação do projeto.

Este documento deve ser mantido como um documento vivo durante o curso do projeto e deve ser controlado sob gerenciamento de controle mudanças, à medida que os requisitos são adicionados, aprimorados ou removidos.

Após a conclusão do projeto, a atualização e manutenção deste documento serão de responsabilidade do usuário, gerenciados através do procedimento de controle de mudança.

6- REQUISITOS

Os requisitos são definidos em seções distintas conforme a tabela abaixo. Os requisitos com impacto BPF são categorizados como regulatórios e todos os demais requisitos são categorizados como operacional, segurança ou

Data de Ativação 14/10/2025	Cód. SIGDA 030-03	Página 1/10
--------------------------------	----------------------	----------------

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
Visualização PDF - Confidencial	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

informativo. Durante a qualificação de projeto serão avaliados apenas os requisitos com impacto BPF, ou seja, os requisitos regulatórios.

Tabela 1 – Requisitos

Item	Descrição / Palavra-Chave	Subitem	Requerimento	Tipo de Requerimento
1	Descrição do Item			
	Característica do equipamento	1.1	Interior com revestimento Smartcoat.	Informativo
	Característica do equipamento	1.2	Temporizador de lâmpada ultravioleta – UV.	Informativo
	Característica do equipamento	1.3	Acabamento em aço galvanizado e revestimento de poliéster dentro e fora.	Informativo
	Característica do equipamento	1.4	Mesa de trabalho em aço inoxidável.	Informativo
	Característica do equipamento	1.5	2 tomadas simples, localizadas nas laterais	Informativo
	Característica do equipamento	1.6	Acesso fácil para troca rápida de filtros	Informativo
	Característica do equipamento	1.7	Interno: Aço inox AISI 304 escovado, incluindo os materiais da área de trabalho com partes móveis.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.8	Janela em vidro temperado, tipo guilhotina, com inclinação de 10°, com máxima visibilidade que possibilita a abertura total para introduzir objetos na área de trabalho, bem como fechamento total para o processo de descontaminação e manutenção	Operacional
	Característica do equipamento	1.9	Gaxeta de borracha sintética com vedação completa para isolamento/proteção da área de trabalho – resistente a formaldeído e peróxido de hidrogênio - as gaxetas deverão ser montadas, utilizando fácil sistema de substituição.	Operacional
	Característica do equipamento	1.10	A base da área de trabalho deve ser removível permitindo que a bandeja inferior seja sanitizada após a drenagem do derramamento.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.11	Proteção dos filtros (tela de difusão do filtro) - Grade de proteção para o filtro HEPA que não perturbe o fluxo de ar – aço inox AISI 304 escovado;	Regulatório



	Característica do equipamento	1.12	Sistema com ao menos 6 pontos de fixação / aperto do filtro HEPA.	Operacional
	Característica do equipamento	1.13	Filtros HEPA com retirada de fácil acesso para futuras manutenções dos componentes eletro-mecânicos, no que se refere a troca destes filtros.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.14	Acabamento sanitário – cantos arredondados - proibida a utilização de silicone para vedação e estanqueidade.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.15	Acabamento resistente a solvente, desinfetante e abrasão	Regulatório
	Característica do equipamento	1.16	Proibida a utilização de arrebites e juntas plásticas na construção do equipamento. Utilização de solda nas juntas da estrutura do equipamento.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.17	O equipamento deverá possuir uma placa com identificação dos filtros de ar (ex: tipo de filtro, dimensão e quantidade).	Regulatório
	Característica do equipamento	1.18	O equipamento deve ser fabricado de forma a facilitar a realização do teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão após a instalação.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.19	Os filtros HEPA de insuflamento e exaustão devem possuir classificação H14 e atender as especificações das normas EN 1822:2009 ou NBR ISO 29463.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.20	Indicador de velocidade de fluxo de ar	Regulatório
	Característica do equipamento	1.21	Ajuste automático de velocidade dos ventiladores, mantendo as velocidades do fluxo laminar ajustadas dentro dos limites adequados de funcionamento, independentemente da saturação dos filtros.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.22	Alarmes sonoros e visuais de: - Visor aberto acima do limite de trabalho; - Saturação dos filtros absolutos; - Falha no funcionamento dos ventiladores; - Distúrbio dos fluxos e velocidades de trabalho e face; - Falta de corrente elétrica; - Lâmpada germicida ligada, porém apagada, com visor aberto.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.23	Apoio de pés de inclinação ajustável e descanso para o braço	Operacional



	Característica do equipamento	1.24	Todos os parafusos externos devem ser do tipo Allen com cabeça chata; protegidos com acabamento sanitário.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.25	Tomada externa ao equipamento para medição de concentração de PAO no teste de integridade dos filtros (insuflamento e exaustão).	Regulatório
	Característica do equipamento	1.26	Tomada para entrada de ar comprimido para execução do teste de estanqueidade da estrutura (teste de bolha)	Regulatório
	Característica do equipamento	1.27	Equipamento com sistema de proteção contra falha no sistema moto-ventilador, desativando totalmente o sistema, com indicador de falha individual no painel.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.28	Baixo nível de vibração.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.29	Sistema de iluminação interna, com aproximadamente 800 lux, composto por lâmpadas fluorescentes ou LED montadas nas laterais dos filtros absolutos, sem prejuízo para o fluxo de ar e com fiação embutida.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.30	Variador de frequência ou potenciômetro para compensação de saturação dos filtros HEPA, de forma a realizar o ajuste automático das velocidades de fluxo de ar de trabalho e face dentro dos limites estabelecidos pela NSF49.	Regulatório
	Característica do equipamento	1.31	Conexões externas para permitir o teste de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão conforme NSF49.	Regulatório
2			Requisitos técnicos / Processo	
	Operação - Material (ais) a ser (em) manipulado (s) sob o fluxo	2.1	Microrganismos do Grupo de Risco 2	Regulatório
	Nível 2 de segurança biológica	2.2	Nível 2 de segurança biológica	Regulatório
	Classificação Ambiental	2.3	NBG 2 (Nível de Biossegurança para Grande Escala)	Regulatório
	Velocidade (m/s) e Vazão do Ar (m3/h)	2.4	Velocidade de ar na área de trabalho (downflow) - 0,45m/s +/- 20%	Regulatório
		2.5	Velocidade de ar na face (inflow) - $\geq 0,51$ m/s	Regulatório
	Dimensões do equipamento	2.6	Dimensões externas: 156,8 X 130,0 X 80,5 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões internas: 78,0 X 120,0 X 63,0 cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Dimensões embalado aprox.: 173 X 157 X 116,8 Cm (AXLXP), (Desvio aceitável: ± 2 CM) Pé direito da sala: 2,80m	Informativo
	Peso	2.7	Peso líquido aprox.: 193 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM)	Informativo



			Peso bruto aprox.: 297 kg, (aceita-se variação de acordo com o desvio aceitável ± 2 CM)	
	Alimentação elétrica	2.8	2F/PE AC 220V 60 HZ.	Informativo
	Ruídos	2.9	Nível de ruído: 65 dBA (máximo)	Informativo
	Filtro	2.10	Filtros HEPA.	Informativo
3			Acessórios necessários	
		3.1	Base com regulagem manual de altura.	Informativo
		3.2	Descanso para braço que evita a obstrução dos slots frontais.	Informativo
		3.3	Lâmpada UV para descontaminação da área de trabalho.	Informativo
4			Compliance Segurança do Trabalho	
	Compliance de SST - NR 10 Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade	4.1	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 10, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis.	Regulatório
		4.2	A máquina deve ser aterrada, conforme as normas técnicas oficiais vigentes. As carcaças, invólucros, blindagens ou partes condutoras das máquinas e equipamentos que não façam parte dos circuitos elétricos, mas que possam ficar sob tensão.	Regulatório
		4.3	Deve ser instaladas proteções em partes energizadas com possibilidade de contato acidental, nas fases de manutenção e operação.	Regulatório
		4.4	Os painéis elétricos devem ter sistema compatível com o espaço disponível.	Regulatório
	Compliance de SST - NR 12 Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos	4.5	O fabricante deve projetar e construir o equipamento de forma que haja acesso para a mudança dos principais componentes e manutenção do equipamento.	Regulatório
		4.6	O equipamento deve: - Operar somente quando as proteções estiverem fechadas; - A proteção móvel de acesso frontal, deve possuir sistema de trava ou contrapeso para evitar quedas bruscas e proteger o operador.	Regulatório
		4.7	O equipamento deve ter botoeira de emergência para parada em caso de emergência.	Regulatório
		4.8	Definir espaço seguro para instalação, operação, manutenção e circulação, com áreas livres de obstáculos e acessibilidade.	Regulatório
		4.9	Prover sistemas de alarmes visuais, sonoros para falhas no fluxo de ar, sistema de filtragem saturado ou abertura excessiva do visor frontal.	Regulatório
		4.10	O equipamento deve possuir pontos para aplicação de bloqueio e etiquetagem para aplicação de manutenção segura	Regulatório
		4.11	Deve ser fornecido Manual de segurança, com indicação de EPIs para operação segura, instruções operacionais com foco em prevenção de riscos.	Regulatório
		4.12	Deve ser fornecido treinamento de segurança para	Regulatório

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos			ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO	
Visualização PDF - Confidencial			CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	
			(teórico e prático) para operação e manutenção.	
	Compliance de SST - NR 17 – Ergonomia	4.13	Garantir que o projeto do equipamento preveja redução / eliminação de risco ergonômico na operação e que seja confortável para o operador	Regulatório
		4.14	Deve apresentar um mock up prévio a fim de simular as atividades a serem executadas pelos operadores.	Regulatório
		4.15	Deve possuir altura adequada, apoio de braço, iluminação interna ≥ 800 lux, e nível de ruído ≤ 65 dB(A).	Regulatório
		4.16	O equipamento deve apresentar design favorecendo uma boa mobilidade operacional, mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de manutenção aderentes aos princípios ergonômicos	Regulatório
	Compliance de SST - NR 26 – Sinalização de Segurança	4.17	Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 26, garantindo assim o atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto.	Regulatório
		4.18	O equipamento deve manter as áreas de risco e comandos de emergência claramente identificados e de fácil visualização.	Regulatório
		4.19	Não pode haver nenhum outro equipamento impedindo o acesso aos sistemas de segurança de parada de emergência.	Regulatório
	Projeto do equipamento e Pré FAT	4.20	O fornecedor deverá apresentar até no máximo 30 dias da contratação a seguinte documentação técnica para avaliação de Bio-Manguinhos: - Desenhos mecânicos e construtivos - Esquemas elétricos - Relação e identificação de todos os componentes - P&ID	Regulatório
		4.21	Após a aprovação do projeto executivo e das especificações técnicas e funcionais, a contratada deverá fabricar os equipamentos. Será realizada avaliação completa do equipamento para avaliação de seus aspectos construtivos, acabamentos e desempenho conforme os testes previstos neste documento. Toda a documentação, protocolo e testes devem seguir o item 5.	Regulatório
5			FAT e SAT	
	Testes a serem executados no FAT e SAT	5.1	Ensaio de integridade dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão (PAO) conforme ISO 14644-3 (Concentração de 20 a 80 $\mu\text{g/L}$)	Regulatório
		5.2	Ensaio de uniformidade da velocidade de ar na área de trabalho (Downflow) conforme NSF-49.	Regulatório
		5.3	Ensaio de velocidade de ar de face (Inflow) conforme NSF-49.	Regulatório
		5.4	Contagem de partículas não viáveis conforme ISO 14644-1 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods; Grau A – ISO 5.	Regulatório
		5.5	Visualização do fluxo de ar (teste de fumaça) filmado e gravado em CD conforme NSF-49.	Regulatório
		5.6	Nível de ruído conforme NSF-49.	Regulatório

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos		ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
Visualização PDF - Confidencial		CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA		
		5.7	Nível de luminosidade conforme NSF-49.	Regulatório
		5.8	Teste de estanqueidade da cabine conforme NSF49	Regulatório
		5.9	Teste dos alarmes.	Regulatório
		5.10	Funcionamento das tomadas.	Regulatório
		5.11	Determinação do consumo elétrico total.	Regulatório
		5.12	Emissão de relatório com todos os resultados e relação de desvios a serem consertados antes da instalação no cliente.	Regulatório
		5.13	Avaliação construtiva e de todo acabamento apresentado.	Regulatório
		5.14	Avaliação de toda a documentação técnica a ser disponibilizada.	Regulatório
		5.15	Acionamento e Abertura e fechamento do Damper	Regulatório
		5.16	Teste do sistema de variação da temperatura absoluta do Dumper de retorno através do atuador proporcional.	Regulatório
		5.17	Estanqueidade do Dumper.	Regulatório
		5.18	Teste de saturação dos filtros HEPA de insuflamento e exaustão.	Regulatório
		5.19	Certificação IQ/OQ de acordo NFS-49	Regulatório
6			Pacote de Documentação / Manuais de operação	
	Pacote de Documentação / Manuais de operação	6.1	Manuais de operação e manutenção em português com 2 cópias	Regulatório
		6.2	Esquema elétrico, diagrama unifilar de força, comando e controle	Regulatório
		6.3	Layout do equipamento com desenho dimensional das seções (cotadas)	Regulatório
		6.4	Folha de dados do equipamento (especificação) conforme o pedido de Bio-Manguinhos	Regulatório
		6.5	Especificação dos componentes principais.	Regulatório
		6.6	Lista de peças sobressalentes (1 ano)	Regulatório
		6.7	Diagramas mecânicos e pneumáticos	Regulatório
		6.8	P&ID	Regulatório
		6.9	Protocolos de FAT e SAT	Regulatório
		6.10	Procedimento de limpeza e operação	Regulatório
		6.11	Descritivo funcional	Regulatório
7			Pacote de Documentação / Certificados	
	Certificados	7.1	Certificados de calibração dos equipamentos utilizados no FAT / SAT.	Regulatório
		7.2	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do FAT).	Regulatório
		7.3	Certificados de calibração dos instrumentos de medidas (com data de calibração de até um mês antes do SAT).	Regulatório

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz  Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos		ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO		
Visualização PDF - Confidencial		CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA		
		7.4	Certificado de material de construção (aço inox) e filtros.	Regulatório
8			Instalação e transporte	
	Instalação e transporte	8.1	É escopo de fornecimento a responsabilidade pelo transporte e traslado do equipamento e todas as partes componentes até o local definitivo de operação, bem como a remoção dos resíduos gerados durante o recebimento dos equipamentos.	Regulatório
		8.2	As partes componentes devem vir desmontadas em dimensões que permitam o acesso completo ao local de instalação sem haver necessidade de qualquer intervenção civil como quebra de parede.	Regulatório
		8.3	O fabricante deve efetuar visita técnica para se certificar das dimensões e se preparar tecnicamente para efetuar a entrada do equipamento através da rota de acesso existente. Para esta visita será emitido um certificado de visita técnica pela Fiocruz.	Regulatório
		8.4	O fabricante é responsável pela instalação do equipamento, incluindo todas as remoções e ações necessárias para a correta e prevista instalação de todos os dutos (incluindo remoções de itens já instalados, abertura de furos em laje, acabamento com forro, instalação de suportes, etc). Antes do envio do projeto para aprovação de Bio-Manguinhos, o fabricante deve realizar visita aos locais de instalação.	Regulatório
		8.5	O fabricante deve encaminhar o detalhamento para montagem de toda instalação da rede de dutos para aprovação de Bio-Manguinhos.	Operacional
		8.6	O fabricante deve encaminhar o detalhamento as-built de toda a instalação da rede de duto	Operacional
		8.7	É escopo de fornecimento a interligação elétrica de todas as cabinas de segurança biológica classe II B2, incluindo as tomadas tipo macho + fêmea.	Operacional
		8.8	É escopo de fornecimento e instalação dampers de bloqueio automatizados tanto na exaustão da cabine de segurança biológica classe II B2 quando na exaustão existente na sala, os quais deverão ser devidamente intertravados eletricamente de modo que tais dampers não fiquem simultaneamente abertura durante a operacionalização do equipamento exaustor.	Operacional
		8.9	A instalação deve contemplar a instalação dos dutos para exaustão incluindo o sistema bag-in bag-out.	Operacional
		8.10	O içamento das partes deve estar contemplado no transporte.	Operacional
9			Outras considerações - Durante o SAT, devem ser cumpridas as seguintes exigências pelo fabricante:	
	Durante o SAT, devem ser cumpridas as seguintes exigências pelo fabricante:	9.1	Deve haver um Relatório Diário de Ocorrências (RDO), ou outra espécie similar de documento, onde deve constar o registro oficial das solicitações, esclarecimentos, reivindicações e todos os eventos relevantes relativos à execução da empreitada. Os eventos deverão ser anotados diariamente pela CONTRATADA e pela FISCALIZAÇÃO de forma a evitar problemas	

	ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTOS DO USUÁRIO
Visualização PDF - Confidencial	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

			resultantes da comunicação informal;	
		9.2	A área de trabalho deverá ser mantida, sistematicamente, dentro de condições adequadas de segurança, higiene e limpeza;	
		9.3	Ao final da contratação, a área utilizada deverá ser entregue limpa e desimpedida, tal como fora recebida;	
		9.4	A CONTRATADA deve estar ciente da paralisação dos serviços, sem prejuízo do prazo contratual de finalização deles, caso as normas internas de segurança não sejam obedecidas;	
		9.5	A CONTRATADA deve considerar que a programação de serviços, onde se faça necessária a interrupção ou paralisação de atividades de outras áreas da Unidade, deve ser feita em conjunto com a FISCALIZAÇÃO. A CONTRATADA deve prever, eventualmente, execução de atividades laborais aos finais de semana;	
		9.6	A CONTRATADA deve considerar por sua conta a segurança e guarda de seus materiais e aqueles entregues pela FISCALIZAÇÃO para execução dos serviços;	
		9.7	A CONTRATADA deve considerar por sua conta e responsabilidade: o transporte específico para seu pessoal, refeição, uniforme, material de segurança, EPIs, assistência médica, consumíveis / insumos para toda infra-estrutura necessária à execução dos serviços, inclusive linha telefônica;	
		9.8	A CONTRATADA cumprirá todos os regulamentos internos da FIOCRUZ e substituirá qualquer funcionário cuja conduta se torne inconveniente a critério exclusivo dela.	

7- REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Brasília, DF, 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 138, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Brasília, DF, 2022.

USP Analytical Instrument Qualification. 2021.

NBR ISO 14644-1 - Salas limpas e ambientes controlados associados - parte 1: Classificação da limpeza do ar
NSF 49 Class II (laminar flow) Biosafety Cabinetry
ISO 14644-3 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods
IEST-RP-CC-002
IEST-RP-CC 0021: HEPA and ULPA Filter Leak Tests European Standard EN1822-1
NBR 14136 - Plugues e tomadas para uso doméstico e análogo até 20 A/250 V em corrente alternada – Padronização

8- HISTÓRICO

Tabela 2- Alteração e motivo

Rev.	Item	Alteração	Motivo
------	------	-----------	--------

000	N/A	Emissão Inicial	-
-----	-----	-----------------	---

9- ANEXOS

Não aplicável

10- LISTA DE APROVAÇÃO

10.1- Editores Temporários

Não aplicável

10.2- Responsáveis

Tabela 3 – Responsáveis

RESPONSABILIDADE		NOME	ASSINATURA	DATA
SEMOL	EDITOR	CAROLINE PEREIRA DOS SANTOS		14/10/2025
SEMEI	REVISOR	WENDEU DA SILVA DOS SANTOS		14/10/2025
DESMA	REVISOR	BRUNO RAFAEL DE OLIVEIRA CUNHA		14/10/2025
DEENG	REVISOR	THYAGO ALVES FURTADO		14/10/2025
SEMOL	APROVADOR	DANIELE BILAC DA SILVA MACHADO		14/10/2025



Versão02