

**MODELO:** 2194003-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** REFRIGERADOR CRIOGENICO "COLD HEAD", RECONDICIONADO, MARCA SUMITOMO, MODELO COMERCIAL "RDK-408A2", TENSÃO DE 200 VOLTS (TRIFASICO), DE DOIS ESTAGIOS DE CICLO DE CRIO-REFRIGERACAO COM CIRCUITO FECHADO E CONTINUO POR ALTA PRESSAO DE GAS HELIO, COM FAIXA DE 25K A 40K (-248 GRAUS CELSIUS A -233,15 GRAUS CELSIUS) DE PRIMEIRO ESTAGIO E SEGUNDO ESTAGIO DE 3.5K A 4.2K (-270 GRAUS CELSIUS A -269 GRAUS CELSIUS) DE CICLO DE REFRIGERACAO, ACOMPANHADO DE ANEIS DE VEDACAO, RESPONSAVEL POR FORNECER REFRIGERACAO EM TEMPERATURAS MUITO BAIXAS, UTILIZADO EM MAGNETO DE APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**MARCA:** SUMITOMO



Os processos de fabricação, armazenamento e distribuição deste produto seguem normas das certificações de MDSAP (Medical Device Single Audit Program), ISO 13485, Boas Práticas de Fabricação, entre outras.

O produto foi submetido a testes em conjunto com todos os componentes do equipamento médico, sendo comprovada sua segurança e eficácia, mantendo as características e design do projeto do equipamento e cumprindo os requisitos regulatórios abaixo:

#### **TESTES E VALIDAÇÕES**

Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021

Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020

#### **GARANTIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA**

RDC ANVISA nº 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

#### **VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES**

RDC ANVISA nº 665/2022

