

**MODELO:** 5814003-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** REFRIGERADOR CRIOGENICO COLD HEAD, RECONDICIONADO, DA MARCA SUMITOMO, MODELO COMERCIAL A4-R FRU KIT, COM CAPACIDADE DE REFRIGERACAO IGUAL OU INFERIOR A 30000 FR/H, DOIS ESTAGIOS DE REFRIGERACAO, COM ALTA PRESSAO DE GAS HELIO, UTILIZADO EM MAGNETO DE APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO, PART NUMBER 5814003-R

**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