

MODELO: 2188440-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COMPRESSOR DE ALTA PRESSÃO DE GAS HELIO, RECONDICIONADO, DA MARCA SUMITOMO, MODELO COMERCIAL CSW-71, PARA COLD HEAD, TENSÃO MÁXIMA DE 480 VOLTS COM POTÊNCIA DE 83KW, FREQUÊNCIA DE 50HZ A 60 HZ, FAIXA DE PRESSÃO ESTATICA ENTRE 16MPA A 165MPA, FAIXA DE PRESSÃO DINAMICA DE 2MPA A 22MPA, VAZÃO DE ENTRADA DE AGUA DE 4 A 10L/MIN, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM MAGNETO DE APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2188440-2-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