

MODELO: GWC-40

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO DE RESFRIAMENTO DE TEMPERATURA, USADO, MARCA LYTRON NOME COMERCIAL GRADIENT WATER CHILLER (GWC) (RESFRIADOR DE ÁGUA DE GRADIENTE), FONTE DE ALIMENTACAO MONOFASICA DE 50 HZ OU 60 HZ, DISPLAY DIGITAL, RESPONSÁVEL POR REFRIGERAR A BOBINA DE GRADIENTE, PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO BRIVO 355, OPTIMA 360 1.5T, SIGNA EXCITE 1.5T, SIGNA HD (1.5T & 3.0T), SIGNA HDE 1.5T, SIGNA HDX 1.5T E SIGNA HDXT 1.5T, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

MARCA: LYTRON



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