

MODELO: 5726558-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO DE RESFRIAMENTO DE TEMPERATURA, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE "CHILLER (REFRIGERADOR)", RECONDICIONADO, MARCA XPRO, MODELO COMERCIAL HE5000, NOME COMERCIAL " XR TUBE CHILLER (RESFRIADOR DE TUBO XR)", TENSÃO DE TRABALHO 220VAC, RESPONSÁVEL POR RESFRIAR O ÓLEO ISOLANTE QUE CIRCULA ENTRE O TUBO DE RAIOS-X E O TROCADOR DE CALOR, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS, MARCA GE MODELO ANGIX, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: XPRO



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