

**MODELO:** 2222564-50-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** EQUIPAMENTO DE RESFRIAMENTO DE TEMPERATURA, RECONDICIONADO, MARCA LYTRON NOME COMERCIAL CHILLER RESPONSÁVEL POR REFRIGERAR A BOBINA DE GRADIENTE, PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE MODELO SIGNA HDX, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE 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