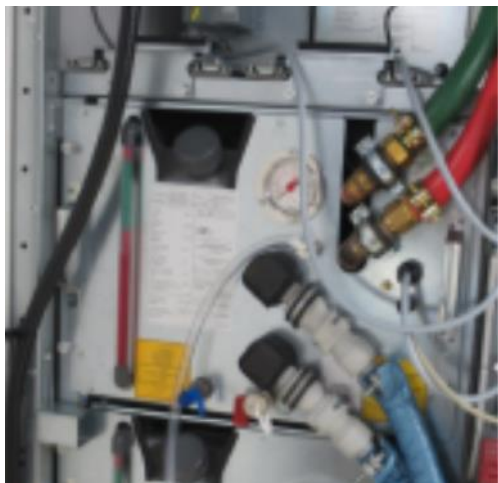


MODELO: 5457055-4-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE RESFRIAMENTO DE GABINETE (PERMUTADORES DE CALOR), RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""CCU FRU COLLETOR W- NEW TANK (COLETOR CCU FRU COM NOVO TANQUE), TENSÃO DE 208 VOLTS, POTÊNCIA 5 KILOWATTS, COM SUPORTES, TANQUE E FERRAGENS DE FIXAÇÃO RESPONSÁVEL POR REFRIGERAR OS MÓDULOS DE POTÊNCIA, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE, MODELO MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, MR SIGNA HERO, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



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