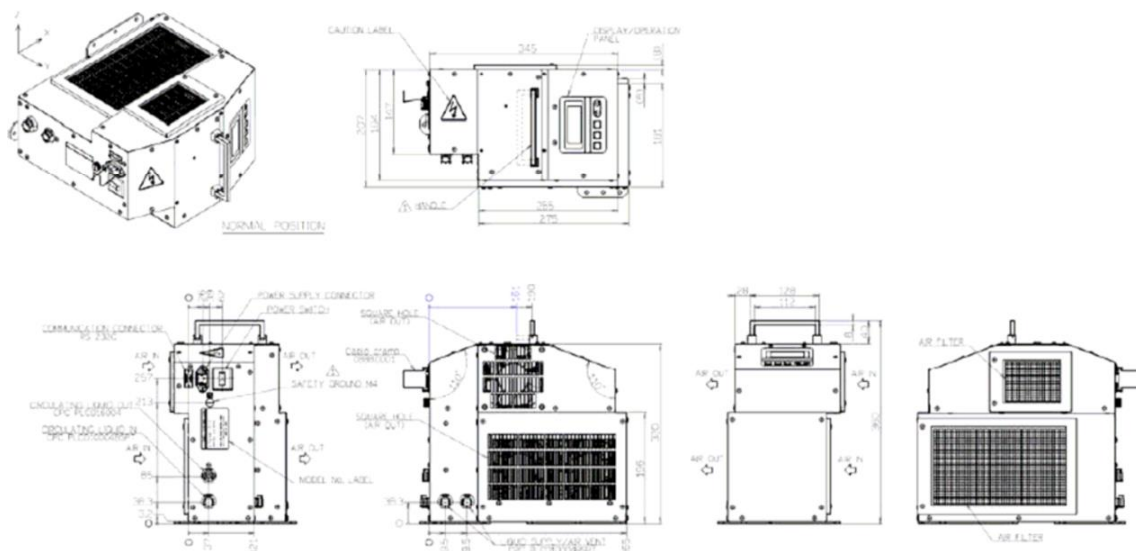


MODELO: INR-244-711

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO DE RESFRIAMENTO DE TEMPERATURA, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE ""CHILLER (REFRIGERADOR)"" , USADO, MARCA SMC, MODELO INR-244-711, NOME COMERCIAL "" CHILLER UFC W-O COOLING COLLECTOR FOR SPARE PART (CHILLER UFC W-O COLETOR DE REFRIGERACAO PARA PEÇA DE REPOSICAO)"" , TENSÃO DE ALIMENTACAO 120 VCA, 240 VCA, POTENCIA MAXIMA DE 500 WATTS, TEMPERATURA DE OPERACAO 10 A 40 CELSIUS, UMIDADE 10 A 80%, CAPACIDADE DE REFRIGERACAO MINIMA DE 90 WATTS, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR A TEMPERATURA DO DETECTOR UFC EM UM SISTEMA DE CAMERA GAMMA, SUBSISTEMA DE RESFRIAMENTO ATRAVES DO BOMBEAMENTO EM CIRCUITO FECHADO DE LIQUIDO RESFRIADO DO CHILLER PARA A PLACA FRIA DO DETECTOR, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM SISTEMAS DE MEDICINA NUCLEAR GE MODELO DISCOVERY NM 530C, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE 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 n° 848/2024

RDC ANVISA n° 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES
RDC ANVISA nº 665/2022