

MODELO: 5814003-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: REFRIGERADOR CRIOGENICO "COLD HEAD", RECONDICIONADO, MARCA SUMITOMO MODELO COMERCIAL RDE-412A3, TENSÃO DE 200 VOLTS (TRIFÁSICO), DE DOIS ESTÁGIOS DE CICLO DE CRIO-REFRIGERAÇÃO COM CIRCUITO FECHADO E CONTÍNUO POR ALTA PRESSÃO DE GÁS HÉLIO, COM FAIXA DE 25K A 45K (-248 GRAUS CELSIUS A -228,15 GRAUS CELSIUS) DE PRIMEIRO ESTÁGIO E SEGUNDO ESTÁGIO DE 3.5K A 4.2K (-270 GRAUS CELSIUS A -269 GRAUS CELSIUS) DE CICLO DE REFRIGERAÇÃO, UTILIZADO EM MAGNETO DE APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE MODELO SIGNA SV/DV, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

MARCA: SUMITOMO



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