

MODELO: 5812867-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COMPRESSOR REFRIGERADO A AGUA, RECONDICIONADO, MARCA SUMITOMO MODELO COMERCIAL F-50HC , TENSÃO DE 480 V, CAPACIDADE INFERIOR OU IGUAL A 16.000 FRIGORIAS/HORA, RESPONSÁVEL PELA REFRIGERAÇÃO DE HÉLIO GASOSO, UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NA SALA DE EQUIPAMENTOS, MARCA GE MODELO SIGNA, OPTIMA, DISCOVERY, COM EMPREGO EXCLUSIVO PARA FINALIDADE A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA BENS DE CAPITAL, 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

