

MODELO: 2222564-30-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE RESFRIADORA DE CRIOGENICOS, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""GRADIENT WATER CHILLER FOR MRI SYSTEMS 2222564-30-H (RESFRIADOR DE AGUA PARA SISTEMA DE GRADIENTE MRI)"" , RESPONSÁVEL POR CIRCULAR OS LÍQUIDOS DE RESFRIAMENTO CONTENDO UMA MISTURA DE ETILENO GLICOL E AGUA, UTILIZADA EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA MARCA GE MODELO BRIVO 355, OPTIMA 360 1.5T, SIGNA EXCITE 1.5T, SIGNA HD (1.5T e 3.0T), SIGNA HDE 1.5T, SIGNA HDX 1.5T E SIGNA HDXT 1.5T , PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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