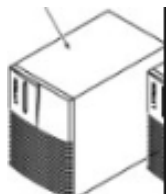


MODELO: 5364449-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO DE RESFRIAMENTO DE TEMPERATURA, USADO, MARCA LYTRON, MODELO COMERCIAL 4KW LCS, CONTENDO FONTE DE ALIMENTACAO MONOFASICA DE 50 HZ OU 60 HZ, DISPLAY DIGITAL, RESPONSÁVEL POR REFRIGERAR A BOBINA DE GRADIENTE, PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE, MODELO MR OPTIMA, MR BRIVO, MR OPTIMA, COM TENSÃO DE TRABALHO 208VAC, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

MARCA: LYTRON



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