

MODELO: ATRON_316

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE CONTROLE DE TEMPERATURA DENOMINADO COMERCIALMENTE DE TERMOSTATO, USADO, MARCA JUMO MODELO COMERCIAL ""ATRON 316"", RESPONSÁVEL PELA AFERICAÇÃO DA TEMPERATURA DA ÁGUA DE RESFRIAMENTO E ACIONAMENTO DA VÁLVULA DE MISTURA, UTILIZADO NO SISTEMA DE REFRIGERAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MARCA GE MODELO MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONEER, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: JUMO



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