

MODELO: 5364447-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: REFRIGERADOR COM MANGUEIRA, USADO, DA MARCA LYTRON, MODELO COMERCIAL MCS, COM FUNÇÃO DE REFRIGERAR O EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA, COM TENSÃO DE 208V, COM UM ESTÁGIO DE CICLO DE CRIO REFRIGERAÇÃO, PARA USO EM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, DA MARCA GE, MODELO MR OPTIMA 360, MR BRIVO 355, MR OPTIMA 360 ADVANCED, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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