

MODELO: 5460827-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COLIMADOR, USADO, FABRICANTE SIEMENS MODELO COMERCIAL ""ANGIO COLLIMATOR ROHS ED3 V2 FRU"" , PARA UMA TENSÃO DE 24 VOLTS, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELO INNOVA E IGS, FUNÇÃO DE CONTROLAR O TAMANHO DO FEIXE DE RAIOS-X E A EXPOSIÇÃO DO PACIENTE AOS RAIOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

MARCA: SIEMENS



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