

MODELO: 00-452829-01-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CAMERA DE VIDEO, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""SERVICEKIT CCD-KAMERA 1KX1K CPL., F (KIT DE SERVIÇO CCD-CAMERA 1KX1K CPL., F)"" , CAMERA DE VIDEO TIPO CCD, COM RESOLUCAO 1KX1K, RESPONSÁVEL POR CAPTURAR IMAGENS GERADAS PELO INTENSIFICADOR DE ARCO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIO-X, MARCA GE MODELO OEC FLUOROSTAR 7900, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO.

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
