

MODELO: 5650112-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO DE TRANSMISSAO, RECONDICIONADO, DA MARCA REVOLUTION, MODELO COMERCIAL REVO GANTRY, PARA RECEBER DADOS DO PACIENTE POR MEIO DE LUZ DE FIBRA OPTICA E CONVERTE ESSES DADOS EM DANOS ELETRICOS E SERIAIS, COM FUNCAO DE COMUNICACAO INTERNA DOS EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA, DA MARCA GE, MODELO SIGMA HDXT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

MARCA: REVOLUTION



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
