

MODELO: 5324212-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COMPONENTE DE CONTROLE E DIRECIONAMENTO DE FEIXE DE RADIAÇÃO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL KIT, SERVICE, INSP INSTR AND COLLIMATOR ASM, BASE UNIT CARDIAC, 9800-9900, UNIDADE BASE DE COLIMADOR COMPLETA, MONTADA, ACOMPANHADA DE INSTRUÇÕES EM PAPEL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS X, DA MARCA GE, MODELO OEC MOBILE 9800 C-ARM, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO 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, PART NUMBER 5324212-R

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