

**MODELO:** 5654164-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** TANQUE DE ALTA TENSÃO, DA MARCA SPELLMAN, NOME COMERCIAL EQUIPAMENTO GERADOR DE TENSÃO DENOMINADO TANQUE DE ALTA VOLTAGEM PARA EQUIPAMENTO MEDICO DE RAIOS-X, TENSÃO DE ENTRADA E DE APROXIMADAMENTE 160 VPK, TENSÃO DE SAÍDA ATINGINDO 150 KVP, UNIDADE COMPOSTA POR VÁRIOS TRANSFORMADORES, ALGUNS RETIFICADORES E CAPACITORES, TODOS CONTIDOS EM UM INVOLUCRO METÁLICO PREENCHIDO COM ÓLEO, PROJETADO PARA FORNECER AS TENSÕES MUITO ELEVADAS NECESSÁRIAS PARA OPERAR UM TUBO DE RAIOS X, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS X, DA MARCA GE, 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 5654164-H.

**MARCA:** SPELLMAN



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