

MODELO: LOCKING ASSEMBLY FRU

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO DESTINADO AO CONTROLE DE TRAVAMENTO EM MAMOGRAFIAS DIGITAIS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO "LOCKING ASSEMBLY FRU" (CONJUNTO DE TRAVAMENTO FRU), CONTENDO MOTOR ELETRICO, CONECTORES AMP, RESPONSÁVEL PELO TRAVAMENTO, CONTROLE FUNCIONAL DO BUCKY SINCRONIZANDO COM A GERACAO DE RAIOS-X, PARA UMA TENSÃO DE 48 VOLTS, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA DIGITAL, MARCA GE MODELO PRISTINA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5588974-R

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC

IDENTIFICADOR DECEX: 5588974-R



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