

MODELO: 5444444-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO MECANICO COM CABO PARA REBOBINAR O CABO DE ALIMENTACAO DO EQUIPAMENTO, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL XR220 E OPTIMA XR 240, COM FUNCAO DE REBOBINAR O CABO DE ALIMENTACAO DO EQUIPAMENTO INTERNAMENTE NA SUA BASE, NA SUA BASE QUANDO DESCONECTADO DA TOMADA DE PAREDE, COM TENSÃO DE 125V, COM REVESTIMENTO DE PVC DE COR PRETA OU CINZA, USADO PARA ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RAIOS-X, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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
