

MODELO: 5654164-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TANQUE DE ALTA TENSÃO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL HIGH VOLTAGE TANK, SPELLMAN, COMPOSTO POR TRANSFORMADORES, RETIFICADORES E CAPACITORES ACONDICIONADOS EM CARCACA METALICA PREENCHIDA COM OLEO, COM TENSÃO DE ENTRADA DE APROXIMADAMENTE 160 VPK E TENSÃO DE SAÍDA DE ATÉ 150 KVP, UTILIZADO PARA FORNECER AS ALTAS TENSÕES NECESSÁRIAS AO FUNCIONAMENTO DO 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 DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5654164-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