

MODELO: 2318598-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DE DISCOS OPTICOS, RECONDICIONADO, MARCA SONY, MODELO COMERCIAL SONY MOD SMO-F551-SD, PARA LEITURA E GRAVACAO DE DADOS DE DVD'S, COM TRANSFERENCIA DE 5 MEGABYTES POR SEGUNDO, LOCALIZADO NO CONSOLE DO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA, MARCA GE MODELO INNOVA X100, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2318598-R

MARCA: SONY



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