

MODELO: 5122207-3-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CODIFICADOR DE SINAL COMERCIALMENTE DENOMINADO "ENCODER", USADO, MARCA FABRA, MODELO COMERCIAL UCD-S400B-1213-M10A-CRS-487 FRABA ABSOLUTE ENCODER FOR CRADLE GT (CODIFICADOR ABSOLUTO FRABA PARA CRADLE GT), FABRICADO DE AÇO E ALUMÍNIO, MEDINDO APROXIMADAMENTE 80MM, FAIXA DE TENSÃO (V) DE 4,5 A 30VDC, RESPONSÁVEL POR FORNECER FEEDBACK DE POSIÇÃO PARA CONTROLE DE MOVIMENTO DA MESA, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO LIGHTSPEED VCT, OPTIMA 660, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5122207-3-H.

MARCA: FABRA



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