

MODELO: 5309862-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO ELETRÔNICO DE CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "FRU HARMONY CDRH TSSC", PARA UMA TENSÃO MENOR DO QUE 1000VOLTS, FUNÇÃO DESTE CONSOLE É PERMITIR AO MÉDICO EXECUTAR AS FUNÇÕES DO PROCESSAMENTO DE IMAGENS, COLIMAÇÃO, MAGNIFICAÇÃO, FILTRO DE CONTOURNO, PRÉ POSICIONAMENTO DO GANTRY, FIXADO NO TRILHO LATERAL DA MESA DE EXAMES, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIO-X, MARCA GE MODELO INNOVA E IGS, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO. PART NUMBER 5309862-H

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