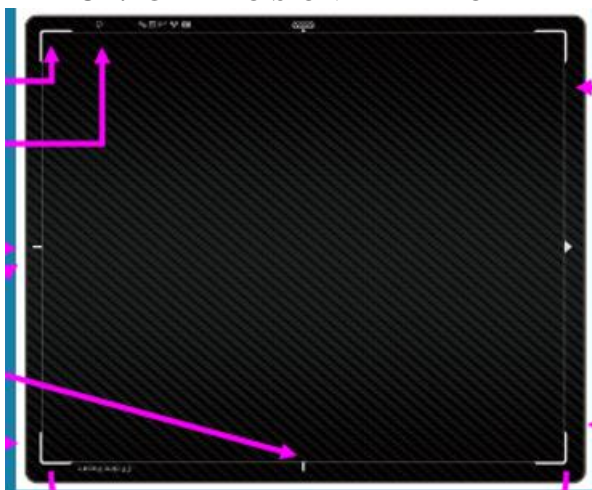


MODELO: 5781417-9M-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DETECTOR DE IMAGENS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL FLASHPAD HD DETECTOR 14X17 MDD (DETECTOR HD FLASHPAD 14X17 MDD), DENOMINADO COMERCIALMENTE "FLASHPAD", COM DIMENSAO DE 14X17 POLEGADAS E ESPESURA DE 2CM, ALIMENTADO POR BATERIA, RESPONSÁVEL POR GERAR OS DADOS BRUTOS DE IMAGEM RADIOLÓGICA APÓS A RECEPÇÃO DO FEIXE DE RAIOS-X, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X DIGITAIS MARCA GE MODELOS XR240, XR656 E XR646., PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5781417-9M-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