

MODELO: 5194759-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CAMERA DIGITAL, RECONDICIONADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL OEC 9800 E 9900, RESISTENTE A RADIACAO, NAO EXCEDE 490 X 580 PIXELS, COM CAPTOR SEMICONDUTOR DO TIPO CCD COLORIDA, UTILIZADO EM APARELHOS ARCO-C, CAMERA DE TV, USADO EM APARELHOS DE IMAGEM, DA MARCA THALES, MODELO CCD 3D, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER 5194759-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