

MODELO: B2604TBL

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MAQUINA DE RAOIO-X, USADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL DEFINIUM PACE SELECT FIXED TABLE VFTBL-1 (MESA FIXA DE SELECAO DE PACE DEFINIUM VFTBL-1), CONJUNTO DEFINIUM PACE CONTENDO: A MESA, O CONSOLE, O TUBO E O COLIMADOR, UTILIZADOS EM APARELHO DE RAOIO-X, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER B2604TBL.

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