

MODELO: 2266521-5-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: GERADOR DE ALTA TENSÃO PARA TUBOS DE RAIO-X, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""JEDI H4 MPHV TANK WITH SHIELDS-FRU (JEDI H4 MPHV TANK COM ESCUDOS-FRU)"" , RESPONSÁVEL POR GERAR TENSÕES DE 80 QUILOVOLTS A 140 QUILOVOLTS, UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RAIO-X MARCA GE MODELO VCT64 32, VCT32 GANTRY, DISCOVERY PET CT 690 VCT, VCT PET, DVCT, VCT PET, DISCOVERY CT590 RT, OPTIMA 580, RT 590 580 GANTRY, RT4, RT 4 GANTRY, RT16 XTRA, RT 16 GANTRY, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA

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

