

MODELO: ASM_4M

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CABO CONDUTOR ELETRICO, MULTIVIAS, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “FLASHPAD TETHER WITH PLUG ASM 4M” (PAINEL DE INSTANTANEOS AMARRACAO COM PLUGUE ASM 4M)“, PARA UMA TENSAO DE 250 VOLTS, DE 4M DE COMPRIMENTO COM CONECTORES AMP NAS EXTREMIDADES, MUNIDO DE PECAS DE CONEXAO, COM ISOLAMENTO DE POLICLORETO DE VINILA (PVC), QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM APARELHOS DE RAO-X MODELO XR220, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE 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