

**MODELO:** 7888358-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** GERADOR DE ALTA TENSÃO (TANQUE DE ALTA TENSÃO), RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “FRU, MONOBLOCK WITH FDB KIT (FRU, MONOBLOCO COM KIT FDB)”, PARA UMA FAIXA DE TENSÃO DE 40 A 120 QUILOVOLTS, RESPONSÁVEL POR RECEBER TENSÕES ELÉTRICAS E POSTERIOR FORNECER ALTA TENSÕES PARA GERAÇÃO DE RAIOS X NO TUBO DE RAIOS-X (ÂNODO) EM EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELOS OEC BRIVO 785, 865, ONE II E ONE CFD GE OEC BRIVO 785, 865, ONE II E ONE CFD, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO 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