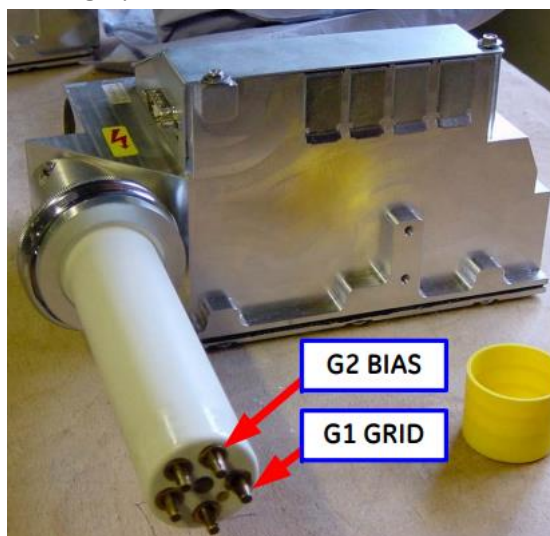


MODELO: 5503951-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO ACOPLADO AO TUBO DE RAIOS-X, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “FRU INGRID V2-ROHS COMPLIANT (FRU INGRID V2-COMPATENTE COM ROHS)” PARA CHAVEAMENTO DA GRADE ELETROSTÁTICA INTERNA AO TUBO DE RAIOS-X, COM UM CONECTOR AMP, FREQUÊNCIA VARIANDO ENTRE 1 E 30 PULSOS POR SEGUNDO, PARA GERAÇÃO DE RAIOS-X NA FORMA PULSADA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE RAIOS-X PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS MODELOS INNOVA E IGS, 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