

MODELO: 5413428-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO PARA INTERFACE DE CONTROLE, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "FRU SMART BOX IPX4 AGILA (CAIXA SMART AGILA IPX4 FRU)" PRODUZIDO POR SENSATA TECHNOLOGIES HOLLAND BV, PARA UMA TENSÃO MENOR DO QUE 1000 VOLTS, COM COMANDOS MANUAIS, RESPONSÁVEL PELO ACIONAMENTO DOS MOVIMENTOS DO ARCO (GANTRY) E DA MESA DE EXAMES DURANTE OS PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS, UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELO IGS, 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