

MODELO: 00-901083-03-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TUBO INTENSIFICADOR DE IMAGEM, MARCA GE, NOME COMERCIAL I.I. REAR MOUNT, 12 INCH, 9800, DIAMETRO 12 POLEGADAS, PARA RECEPCAO DE FEIXE DE RAIOS X E CONVERSAO EM SINAL ELETRICO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RAIOS X TIPO C-ARM, MARCA GE, MODELO 9800, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER 00-901083-03-H.

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