

MODELO: 5399000-61-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DETECTOR DE RAIOS-X DENOMINADO "FLASHPAD (PAINEL DE INSTANTANEOS)", RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "NGB FLASHPAD DETECTOR(DETECTOR DE TABLERO DE ALARMA NGB)" TECNOLOGIA DE SILICIO AMORFO PARA CONVERSAO DO FEIXE DE RAIOS-X EM SINAL DIGITAL PARA PROCESSAMENTO DAS IMAGENS, FUNCAO DE ADQUIRIR IMAGENS, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIOS-X GE MODELOS XR118 E 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