

MODELO: 5543329-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: TUBO DE RAIOS-X, RECONDICIONADO, MARCA LMB TUBE, MODELO COMERCIAL “MX135 CTX TUBE XRAY” (MX135 CTX TUBO DE RAIO X), COM ACESSO PARA CONEXAO DE CABOS DE ALTA TENSAO E JANELA DE SAIDA PARA O FEIXE DE RADIACAO, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIO-X, MARCA GE MODELOS RT16 XTRA, RT 16 GANTRY, REVOLUTION ACTS, REVOLUTION ACT, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

MARCA: LMB TUBE



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