

MODELO: 5140001-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COLIMADOR, USADO, MARCA GE MODELO ""HELIOS 4 COLLIMATOR WITH NOTCHED FILLER BAR AND RATING PLATE (HELIOS 4 COLIMADOR COM BARRA DE ENCHIMENTO ENTALHADA E PLACA DE CLASSIFICACAO)"" , RESPONSÁVEL PELA LIMITACAO DO FEIXE DE RAO-X, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), MARCA GE MODELO BRIGHTSPEED, DST, LIGHTSPEED, D670, OPTIMA, DISCOVERY, ADVANTX, ACT X100, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

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