

MODELO: 5245319-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: COLIMADOR, RECONDICIONADO, FABRICADO PELA SIEMENS NOME COMERCIAL ""VASCULAR ANGIO COLLIMATOR 16BITS CAN (ANGIOCOLIMADOR VASCULAR 16BITS) "", RESPONSÁVEL PELA LIMITAÇÃO E DEFINIÇÃO DA ÁREA IRRADIADA PELO FEIXE DE RAIO-X NO PACIENTE DURANTE O EXAME, PARA UMA TENSÃO DE 24 VOLTS, ACOMPANHA PLACAS ELETRÔNICAS E MOTORES LÂMINAS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIO-X MARCA GE MODELO INOVVA E IGS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS..

MARCA: SIEMENS



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