

MODELO: SIRIUS_COMPRESSION

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE SUBSTITUIÇÃO DO CARRINHO DE COMPRESSÃO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""SIRIUS COMPRESSION TROLLEY REPLACEMENT KIT (KIT DE SUBSTITUIÇÃO DO CARRINHO DE COMPRESSÃO SIRIUS)"" , EQUIPANDO COM SUPORTE DE ALUMÍNIO EXTRUDADO, RESPONSÁVEL POR SUBSTITUIR A FUNÇÃO DE COMPRESSÃO DO PORTICO, COM PLACA ELETRÔNICA SEPARADA E CABO PARA CONECTAR O SUPORTE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA, MARCA GE MODELO SENOGAPHE ESSENTIAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

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