

MODELO: 00-453825-04-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: GERADOR DE ALTA TENSÃO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE GENERATOR MAXIPLUS 3000 WITHOUT COLLIMATOR (GERADOR MAXIPLUS 3000 SEM COLIMADOR), RESPONSÁVEL POR GERAR TENSÃO PARA O TUBO DE RAIOS-X NA FAIXA DE 40 QUILOVOLTS A 110 QUILOVOLTS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM APARELHOS DE RAOIO-X, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 00-453825-04-R

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