

MODELO: 5308624-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO MECANICO MONTADO, DENOMINADO DE CONTRAPESO, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL COUNTERPOISE-COST REDUCED (CONTRAPONTO - CUSTOS REDUZIDOS), RESPONSÁVEL POR SUSTENTAR A COLUNA DO APARELHO, E COMPENSAÇÃO DO PESO DE TODA A COLUNA, MANTENDO ESTÁVEL O MOVIMENTO MOTORIZADO DE SUBIDA E DESCIDA DO TUBO DE RAIOS-X, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIOS-X, MARCA GE MODELO MODELO XR656, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA. PART NUMBER 5308624-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