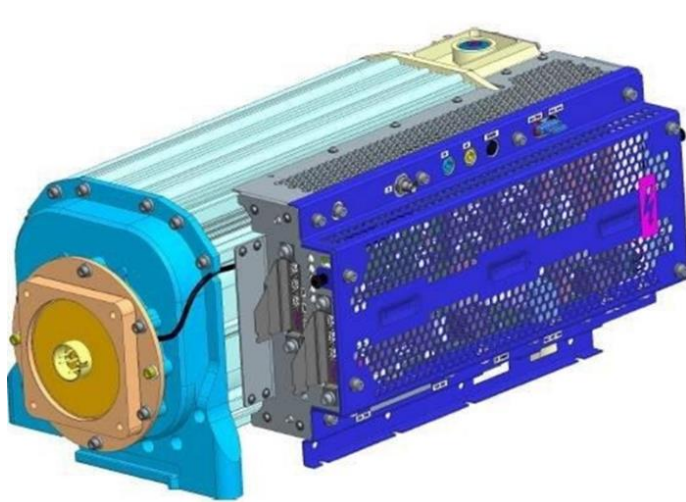


MODELO: 5499115-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "MÓDULO ELETRÔNICO COM PLACA DE CIRCUITO ELETRÔNICO E TRANSFORMADOR, DE ALTA TENSÃO E ALTA FREQUÊNCIA, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL "HV TANK FOR PHAROS TUBE", FORNECE AO TUBO DE RX TENSÕES DE 80KV A 140KV DE DDP, COM SAÍDA DE 2KV, RESPONSÁVEL POR GERAR TENSÃO PARA O TUBO DE RAIOS-X, ACOMPANHADO DE TUBO DE RAIOS-X, PLACA DE CONTROLE E ACESSÓRIOS, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

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