

| Detalhes do Produto                                                            |                                                                                                                                                                                                                    |                                         |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico  | FUJIFILM DO BRASIL LTDA                                                                                                                                                                                            |                                         |            |
| CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico           | 60.397.874/0001-56                                                                                                                                                                                                 | Autorização de Funcionamento da Empresa | 8.00.220-6 |
| Nome do Dispositivo Médico                                                     | FILME PARA RAO - X PLANO FUJI FILM SUPER HR-U                                                                                                                                                                      |                                         |            |
| Nome Técnico do Dispositivo Médico                                             | Filmes Para Raios X                                                                                                                                                                                                |                                         |            |
| Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                     | 80022060035                                                                                                                                                                                                        |                                         |            |
| Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                   | Válido                                                                                                                                                                                                             |                                         |            |
| Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico                   | <u>25351.078831/2014-53</u>                                                                                                                                                                                        |                                         |            |
| Fabricante Legal do Dispositivo Médico                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: FUJIFILM CORPORATION - JAPÃO</li><li>- CNPJ / Código Único: C012209</li><li>- Endereço: 26-30, NISHIAZABU, 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO, 106-8620 - JAPÃO</li></ul> |                                         |            |
| Classificação de Risco do Dispositivo Médico                                   | II - MEDIO RISCO                                                                                                                                                                                                   |                                         |            |
| Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico | 25/08/2014                                                                                                                                                                                                         |                                         |            |
| Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico         | VIGENTE                                                                                                                                                                                                            |                                         |            |

| Tipo de Arquivo                                   | Arquivos                                | Expediente, data e hora de inclusão |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | FILME HR-U - Manual de operação_1ed.pdf | 1405089/23-7 - 11/12/2023 - 09:59   |

| Modelo Produto Médico                                            |
|------------------------------------------------------------------|
| - 25 Lâminas e 05 Películas: TFF 35 x 91cm / TFF 35,6 x 91,4 cm. |

- 500 Lâminas e 05 Películas : 13 x 30 cm / 13 x 18cm / 15 x 30cm / 15 x 40cm / 18 x 24cm / 20 x 25cm / 24 x 30cm / 28 x 35cm / 30 x 40cm / 35 x 35cm / 35 x 43cm / 30 x 35 cm / 24 x 24 cm / 18 x 43 cm / 25 x 30 cm / 12,7 x 30,5 cm / 20,3 x 25,4 cm / 27,9 x 35,6 cm.

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)