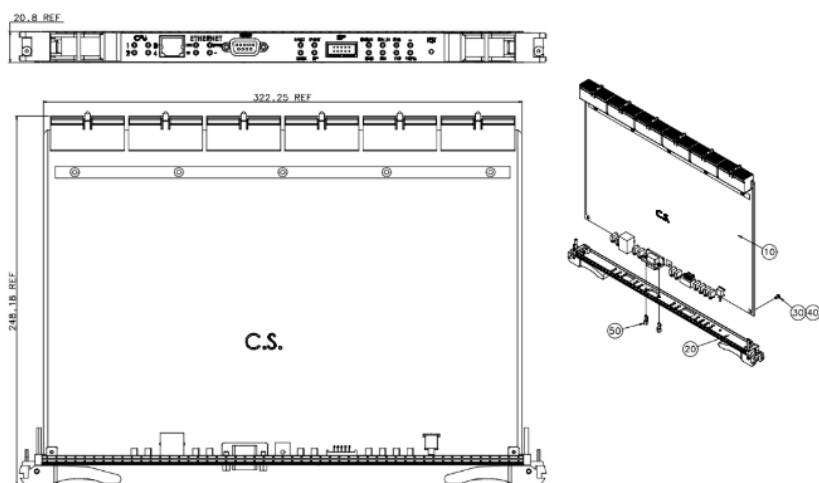


**MODELO:** 5820791-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""MHC - MULTI HEAD CONTROLLER BOARD AND SW PATCH CD FOR SPARE PART (MHC - PLACA DE CONTROLE MULTI HEAD E CD DE PATCH SW PARA PEÇA DE REPOSIÇÃO)"" , CONTENDO PLACA CONTROLADORA MULTI-CABECA PCA E UM CD, RESPONSÁVEL PELA INTERCONEXÃO ENTRE O DETECTOR E O PROJETO DO COMPUTADOR, UTILIZADO NOS APARELHOS DE MEDICINA NUCLEAR MARCA GE MODELO DISCOVERY NM 530C, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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