

MODELO: 5481498-10-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO SUBSTITUICAO PARA MODULO DETECTOR, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "MERC40 DETECTOR MODULE KIT MIDDLE - ROHS SLOTS 7-12, 16-20 (KIT DE MODULO DETECTOR MERC40 MEDIO - SLOTS ROHS 7-12, 16-20)", CONTENDO MODULO DETECTOR "MERC40", PARAFUSO, BROCA SEXTAVADA, PROTECAO DE LUZ, CONJUNTO DE CABO, RESPONSVEL PELA SUBSTITUICAO DO MUDULO DETECTOR DO EQUIPAMENTO, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RAO-X, MARCA GE MODELO CT OPTIMA 660; CT REVOLUTION EVO; CT REVOLUTION MAXIMA E PET/CT DISCOVERY MI, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO 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