

**MODELO:** 5581930-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO DE CHASSI RIB2, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL RIB2 CHASSIS ASSEMBLY, COM CONJUNTO DE FIACAO IMPRESSO MODULO OPTICO QSFP DE FIBRA OPTICA DE QUATRO CANAIS PARA APLICACOES ETHERNET 40GBE E ALMOFADAS TERMICAS, COM FUNCAO DE TRANSFERIR DADOS DE VARREDURA DO ANEL DESLIZANTE GIRATORIO PARA O COMPUTADOR SDAC, LOCALIZADA NA BASE FIXA DO PORTICO DO EQUIPAMENTO REVOLUTION CT PROJETADA PARA USO EXCLUSIVO EM SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DA MARCA GE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5581930-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