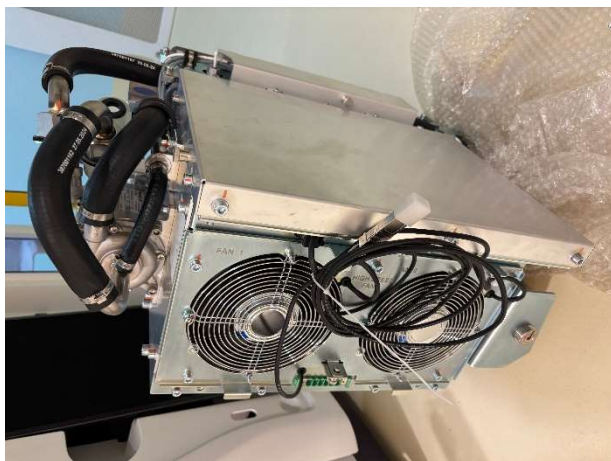


MODELO: 6520250-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DETECTOR, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL DETECTOR THERMAL SUBSYSTEM 3, HIGH SPEED FANS, HOSE RETENTION MODIFICATION, FRU, CONTENDO DETECTOR, ESTRUTURA DE CHASSI, SUPORTE, SENSOR, MANGUEIRA, FIXADORES, JUNTA, ANEL DE VEDACAO, CABO, TROCADOR DE CALOR E FLUIDO REFRIGERANTE, COMBINADOS E FUNCIONANDO CAPTURANDO OS RAIOS X QUE PASSAM PELO CORPO DO PACIENTE E CONVERTENDO-OS EM SINAIS ELETRICOS ESPECIFICOS DO SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, UTILIZADO EM APARELHO 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 6520250-2-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