

**MODELO:** 5202049-4-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO MODULO DETECTOR DE RAOIO-X, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""C3 SINGLE MODULE VDAS64 SLOTS 2-20, 37-56 - CHINA (C3 MODULO UNICO VDAS64 SLOTS 2-20, 37-56 - CHINA)"" , RESPONSÁVEL POR DETECTAR O RAOIO-X NO EQUIPAMENTO E TRASNSFORMAR EM SINAL ELETRICO, CONTENDO ACESSÓRIOS PARA SUBSTITUIÇÃO EM CAMPO DE PARAFUSOS, ARRUELAS, LUVAS, GRAMPOS, BIT, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO LIGHTSPEED VCT, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE 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

---