

MODELO: 5310002-5-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPLAY DE LED, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL "PET GANTRY DISPLAY N7 OVERLAY BLUE LEDS XA AND XR J7 MODIFIED CONNECTOR (PET GANTRY DISPLAY N7 OVERLAY LEDS AZUIS XA E XR J7 CONECTOR MODIFICADO), DISPLAY DE LED COM QUATRO GRUPOS DE INDICADORES NUMERICOS DE SETE SEGMENTOS, FABRICADO DE PLASTICO, METAL, COMPONENTES ELETRONICOS, RESPONSÁVEL POR EXIBIR INFORMACOES PARA O OPERADOR, SOBRE POSICIONAMENTO DO PACIENTE, STATUS DO EQUIPAMENTO, INSTALADO NA PARTE SUPERIOR DA TAMPA FRONTAL DO GANTRY, DOS EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO OPTIMA PET/CT 560, 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
