

MODELO: 5415006-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""FRU TOUCAN"", PARA TENSOES DE ALIMENTACAO DE 5, 12 E 24 VOLTS, COM CONECTORES AMP, RESPONSAVEL PELA GERACAO DE SINAIS RELACIONADOS A MOVIMENTACAO DO GANTRY NA SALA DE EXAMES, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAO-X PROPRIOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES, MARCA GE MODELO IGS7, 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
