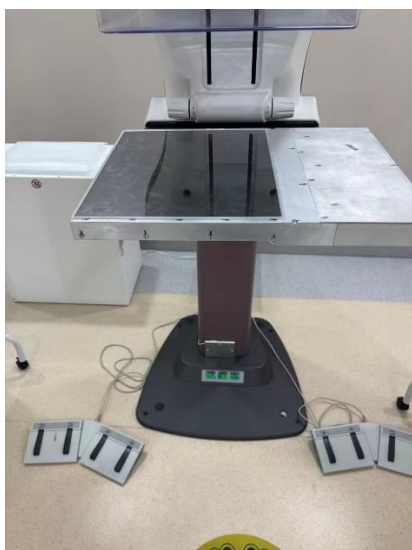


**MODELO:** 7785950-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DETECTOR VXFOV PARA MAMOGRAFIA DIGITAL, UTILIZADO EM SISTEMAS DE IMAGEM DA MARCA GE HEALTHCARE, DEMONIMADO COMERCIALMENTE VXFOV DETECTOR FRU, DESTINADO A AQUISIÇÃO DE IMAGENS DIGITAIS DE RAIOS X DE ALTA RESOLUÇÃO, PARTE INTEGRANTE DO APARELHO DE RAIOS X, ACOMPANHA EMBALAGEM DE TRANSPORTE, CARTÃO DE LOCALIZAÇÃO DO PRODUTO, ADESIVOS, ETIQUETAS E LACRE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHA A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 7785950-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