

MODELO: 5371219-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, COM COMPONENTES ELETRONICOS E OPTOELETRONICOS MONTADOR, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL LAP BOARD COLLECTOR SPARE PART - TANDEM (PEÇA DE REPOSICAO DO COLETOR DE LAPA - TANDEM), MUNIDA DE UM SENSOR DE POSICIONAMENTO LINEAR, RESPONSÁVEL POR ALINHAR O PACIENTE NO APARELHO CORRETAMENTE, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE CINTILOGRAFIA (CAMARA GAMA), PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5371219-H

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