

MODELO: 2375488-13-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL PL 202 ROTATION NODE PROGRAMMED KIWI (PL 201 PLACA ELEVACAO PROGRAMADO KIWI COM), FUNCAO DE CONTROLAR O MOVIMENTO VERTICAL DO BRACO, TUBO DE RAIOS X E DETECTOR DURANTE O EXAME DE MAMOGRAFIA, PLACA ELETRONICA RECONDICIONADA COM COMPONENTES PADRAO SMD COM CONECTORES AMP, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIA PARA SER UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL MARCA GE MODELO SENOGRAPHE ESSENTIAL, PAR USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 2375488-13-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