

MODELO: 5202201-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO CONVERSOR DE RADIAÇÃO EM SINAIS ELÉTRICOS DIGITAIS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL SINGLE FL MODULE SATURN SLOTS 1-8, 49-57 (MÓDULO FL ÚNICO SATURN SLOTS 1-8, 49-57), RESPONSÁVEL POR DETECTAR RAIOS-X E TRANSFORMAR EM SINAL ELÉTRICO, COMPOSTA DE PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO COM SUPORTES METÁLICOS CABOS DE CONEXÃO E CRISTAL, PARA UMA TENSÃO DE 48 VOLTS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO OPTIMA 660, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS. PART NUMBER 5202201-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