

MODELO: 5452273-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO PARA DETECÇÃO DO CONTOURNO CORPORAL DO PACIENTE, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL TANDEM BODY CONTOUR TBCT AND TBCR ASSY FOR SPARE PART (CONJUNTO DE CONTOURNO DE CORPO TANDEM TBCT E TBCR PARA PEÇA DE REPOSIÇÃO) COMPOSTO POR PLACAS DE CIRCUITOS IMPRESSOS, GABINETES METÁLICOS, LED, SENSORES DE LUZ E ACESSÓRIOS AUXILIARES, RESPONSÁVEL POR ACOMPANHAR O CONTOURNO DO CORPO DO PACIENTE ATRAVÉS DOS LEDs INFRAVERMELHO, PRÓPRIOS PARA SEREM UTILIZADOS EM APARELHOS DE CINTILOGRAFIA DA MARCA GE MODELO NM600/800, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5452273-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