

MODELO: 5599927-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL CPU EQUIPPED FRU (UNIDADE FRU EQUIPADA COM CPU), PARA UMA FAIXA DE TENSÃO DE 48 VOLTS, PLACA ELETRONICA COM COMPONENTES PADRAO SMD, COM CONECTORES AMP E CONECTOR RJ45 PARA CONEXAO DE REDE, COM SOFTWARE ESPECIFICO, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR TODAS AS FUNCOES DE MOVIMENTO DO GANTRY, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE MAMOGRAFIA, MARCA GE, MODELO SENOGRAPHE PRISTINA, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5599927-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