

MODELO: 2373567-11-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL PL 201 LIFT NODE PROGRAMMED KIWI (PL 201 NODO DE ELEVADOR PROGRAMADO KIWI), 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 E CONECTORES AMP, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIA PARA SER UTILIZADA NO EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL MARCA GE, MODELO COMERCIAL SENOGRAPHE ESSENTIAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2373567-11-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