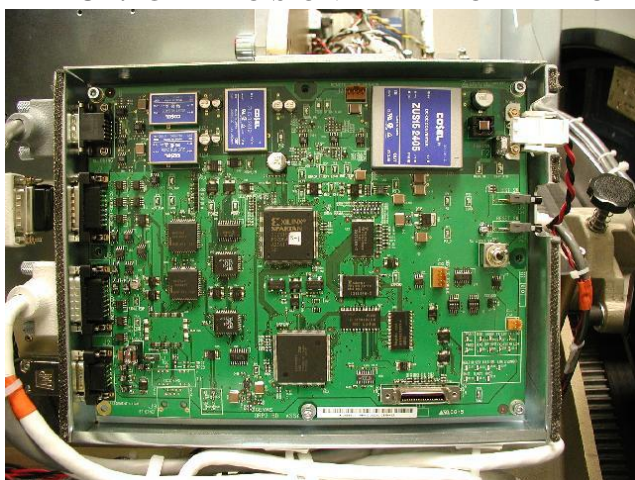


**MODELO:** 5115622-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, RECONDICIONADA, FABRICANTE GE, MUNIDA DE COMPONENTES ELETRONICOS E CONECTORES, PARA UMA TENSÃO DE 48 VOLTS, DIMENSÃO DE 250X192 MILIMETROS, PARA SER INSTALADA NO PORTICO (GANTRY), RESPONSÁVEL POR CONTROLAR A PARTE ROTACIONAL DO PORTICO (GANTRY), EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT) DA MARCA GE MODELOS DISCOVERY, VCT64 32 E VCT32, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5115622-2-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