

MODELO: 5136400-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "MODULO DETECTOR DIGITAL PARA GERACAO DE IMAGENS DIAGNOSTICAS, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL C2 SINGLE MODULE RG VDAS64 (MODULO UNICO RG VDAS64), COM LARGURA DE 40 MILIMETROS E FAIXA DE TENSAO DE 5 VOLTS, INSTALADO NO PORTICO (GANTRY) DO APARELHO, RESPONSAVEL POR DETECTAR SINAIS DE RAIOS-X E TRANSFORMA-LOS EM SINAIS ELETRICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DA MARCA GE, MODELO COMERCIALS VCT64 32, VCT64 GANTRY, DISCOVERY PET CT 690 VCT E VCT PET, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5136400-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