

**MODELO:** 5194006-3-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL HD DIFB, COM DIMENSOES DE 1600X180X20MM, PARA UMA FAIXA DE TENSAO DE 24 VOLTS, RESPONSVEL POR RECEBER OS SINAIS DOS MODULOS FRDMS E PROCESSAR PARA COMUNICACAO COM A CONSOLA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL CT OPTIMA 660, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5194006-3-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