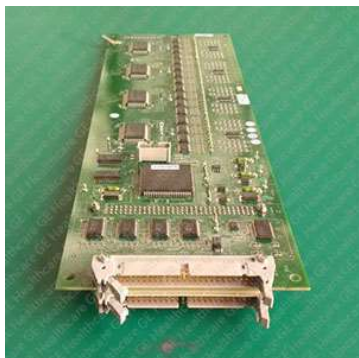


MODELO: 5272330-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, USADO, MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE “ADAMS DVH BOARD”, COM DIMENSOES DE 350X115X20 MILIMETROS, FAIXA DE TENSÃO DE 5 VOLTS A 24 VOLTS, RESPONSÁVEL PELA POLARIZAÇÃO DOS TUBOS FOTOMULTIPLICADORES DO DETECTOR DE IMAGENS, DIGITALIZAÇÃO E PROCESSAMENTO DE DADOS DOS TUBOS FOTOMULTIPLICADORES E COMUNICAÇÃO COM A PLACA PDOC, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE CINTILOGRAFIA (CAMARA GAMA) DA MARCA GE MODELO INFINIA, MODULO ELETRONICO, USADO, MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE DE “ADAMS DVH BOARD”, COM DIMENSOES DE 350X115X20 MILIMETROS, FAIXA DE TENSÃO DE 5 VOLTS A 24 VOLTS, RESPONSÁVEL PELA POLARIZAÇÃO DOS TUBOS FOTOMULTIPLICADORES DO DETECTOR DE IMAGENS, DIGITALIZAÇÃO E PROCESSAMENTO DE DADOS DOS TUBOS FOTOMULTIPLICADORES E COMUNICAÇÃO COM A PLACA PDOC, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE CINTILOGRAFIA (CAMARA GAMA) DA MARCA GE MODELO INFINIA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER 5272330-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