

**MODELO:** 5395836-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CONTROLE, DENOMINADA (MODULO), RECONDICIONADA, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL VDCB PWA 5395836-3 AND FIBER CABLE WITH ADAPTOR 5874516 COLLECTOR (VDCB PWA 5395836-3 E CABO DE FIBRA COM ADAPTADOR 5874516 COLETOR), RESPONSÁVEL POR GERAR AQUISIÇÃO DE DADOS E SINAIS DE CONTROLE PARA O CONSOLE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5395836-2-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