

MODELO: 2339120-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE ACIONAMENTO DO BERÇO H-POWER, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL CRADLE DRIVE ASSEMBLY-H-POWER (CONJUNTO DE ACIONAMENTO DO BERÇO - H-POWER), CONTENDO PARAFUSOS, ARRUELAS, PLACAS, ESFERA DE APOIO, PASSO, SUPORTES, BARRA ESPAÇADORA, PINO DE ARTICULACAO, EIXO, CHAVES E ALAVANCA DE CAMBIO, FABRICADO COM MATERIAIS RESISTENTES A CORROSAO, DE ALTA DUCTILIDADE E CONDUTIVIDADE ELETRICA E TERMICA, PARA USO EXCLUSIVO NO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2339120-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