

**MODELO:** 5144831-8-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DETECTOR DE IMAGENS (RAIOS-X), USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL IMAGE RECEPTOR CDRH SENO ESSENTIAL - INTERNATIONAL (RECEPTOR DE IMAGEM CDRH SENO ESSENTIAL - INTERNACIONAL), DIMENSAO DE 19X23CM PARA GERACAO DE IMAGENS DIAGNOSTICAS, FUNCAO DE CONVERTER O FEIXE DE RAIOS-X EM DADOS DIGITAIS POR SEMICONDUTORES DE SILICIO AMORFO PARA PROCESSAMENTO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE DIAGNOSTICO DIGITAL PARA MAMOGRAFIA, MARCA GE MODELO SENOGRAPHE ESSENTIAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO., PART NUMBER 5144831-8-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