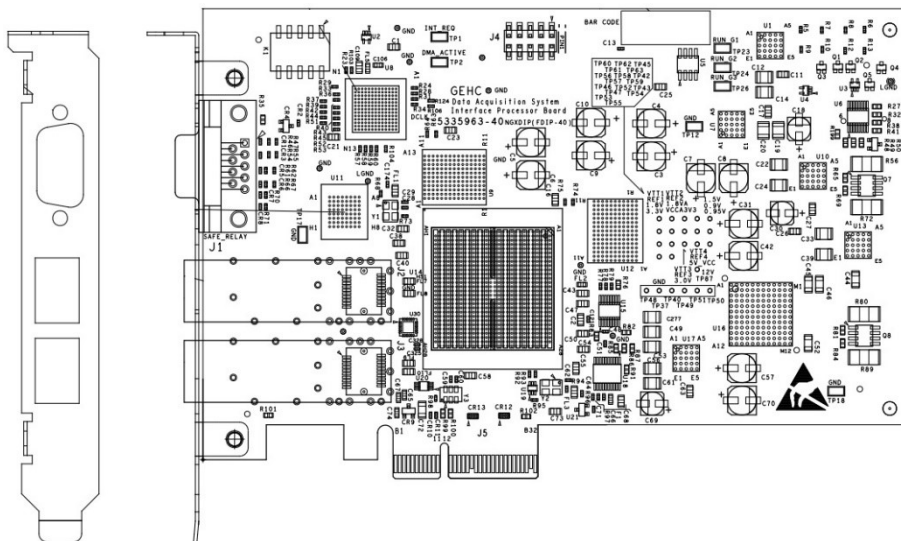


MODELO: 5391247-40-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO DE TRANSMISSAO, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "KDIP-40 CYCLONE10GX REPLACE KDIP/KDIP-2/KDIP-3/KDIP-20", PLACA DE INTERFACE DE PROCESSAMENTO DE DADOS DO SISTEMA DE AQUISIÇÃO DE DADOS (DAS), UTILIZADO PARA RECEBER DADOS E TRANSMITIR-LOS, TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO 12 V, EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO BRIGHTSPEED, OPTIMA 580, BRIVO 385, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5391247-40-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