

MODELO: 2371627-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), USADA, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL GDAS-MDAS 16 SLICE RIGHT BP-CHASSIS ASM EDITION 1-2 (GDAS-MDAS 16 FATIAS CHASSIS DIREITO MONTAGEM EDICAO 1-2), QUE TEM POR FUNCAO OBTER DADOS DO DETECTOR DE 16-FATIAS E O ENCAMINHAR PARA O CONSOLE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL UTILIZADO NO GANTRY, PARA EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2371627-4-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