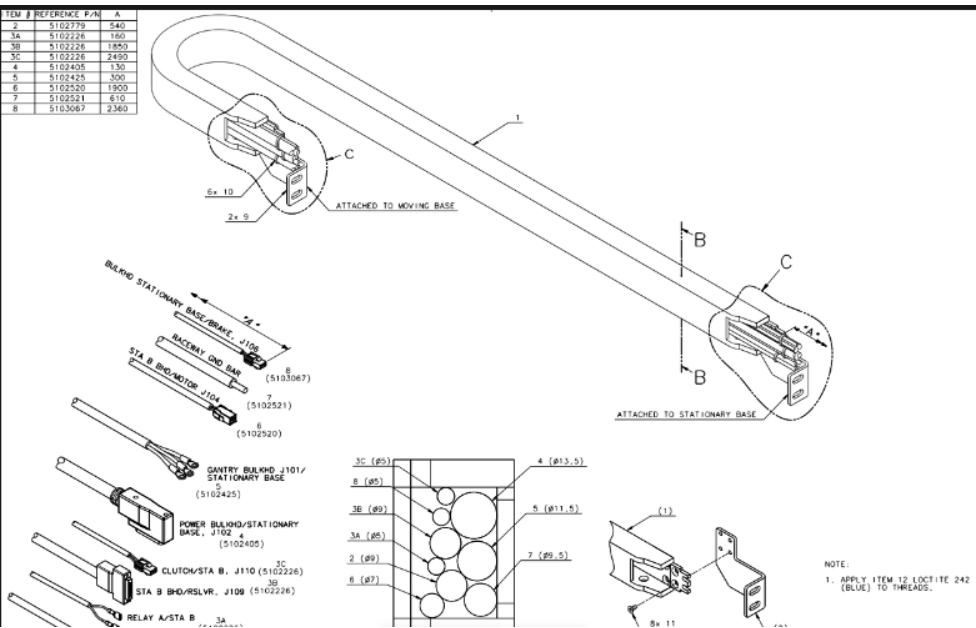


MODELO: 5102868-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE CABOS CONDUTORES ELETRICOS, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "ASSEMBLY-1.7HP PET_CT TABLE CABLE CHAIN HPOWER-TABLE (MONTAGEM-1.7HP PET_CT MESA CABO CADEIA HPOWER-TABLE)", PARA UMA TENSAO 300 VOLTS, MUNIDO DE PECAS DE CONEXAO, COM ISOLAMENTO DE POLICLORETO DE VINILA (PVC), UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE PET/CTS DST E DSTE, MARCA GE MODELO DISCOVERY ST E DISCOVERY STE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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