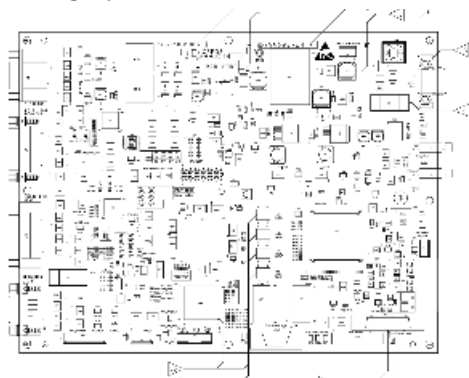


MODELO: 5796592-24-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL “ORPG-24 PWA”, NAO LIVREMENTE PROGRAMAVEL, POTENCIA DE 200 MEGAWATTS (MW) E TENSAO DE 24 VOLTS, RESPONSÁVEL PELO PROCESSADOR DE ROTACAO A BORDO GLOBAL ORPG, UTILIZADO EM APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO PRO16 100KW 80KW, PRO16 GANTRY, BRIGHTSPEED SELECT 43KW, BRIGHTSPEED GANTRY, BRIGHTSPEED POWER 60KW, DISCOVERY PET CT 690 ELITE, BRIGHTSPEED PET GANTRY, DISCOVERY PET CT 600, DISCOVERY ST DSTE RX, 5X PET GANTRY, DISCOVERY ST 16 8 4, DISCOVERY CT590 RT OPTIMA 580, RT 590 580 GANTRY, RT4, RT16 XTRA, DISCOVERY PET CT 710 610, 16 SLICE D710 OR D610 GANTRY, 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