

MODELO: 5812450-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL ""MOTION CONTROL BOARD (MCB) SPAD-ROHS 5376540 (PLACA DE CONTROLE DE MOVIMENTO (MCB) SPAD-ROHS 5376540)"" , TENSAO DE TRABALHO 5, 12 e 48VOLTS, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR OS MOVIMENTOS, CONTENDO ICS, PROCESSADOR DE SINAIS DSP, FPGA E MOSFETS DE POTENCIA, UTILIZADA EM APARELHOS DE RAOIO-X PARA EXAMES VASCULARES DIGITAIS MARCA GE MODELO IGS, 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