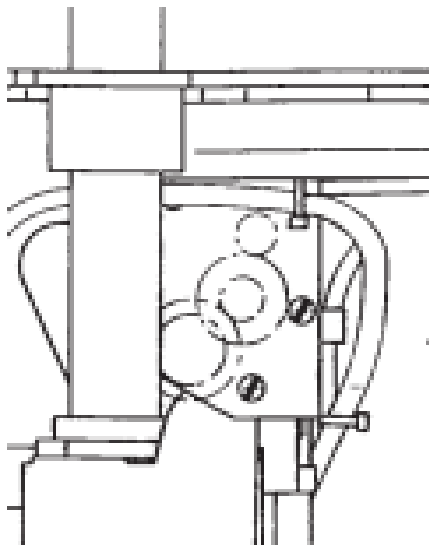


MODELO: 2389788-2-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: DISPOSITIVO BANDEJA PORTA AGULHAS, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""Z-NEEDLE TRAY KIT - STRENGTHENED (KIT DE BANDEJA DE AGULHA Z - REFORCADO), CONJUNTO ELETROMECHANICO, COM MOTOR DE UMA TENSÃO DE TRABALHO DE 27VOLTS, RESPONSÁVEL PELA MOVIMENTAÇÃO DO EIXO VERTICAL PARA POSICIONAMENTO DA AGULHA DE BIÓPSIA, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO DURANTE EXAMES DE MAMOGRAFIA, COM EQUIPAMENTOS DA MARCA GE MODELO NEPTYS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE 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