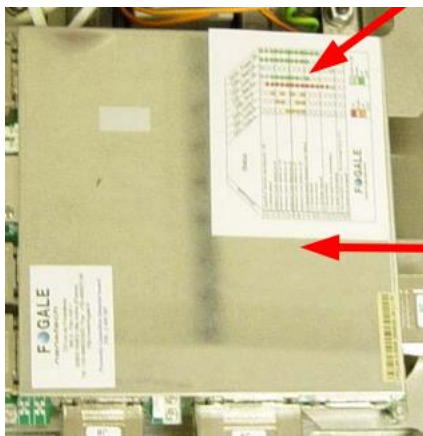


MODELO: 2406567-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA ELETRONICA, USADO COM CONECTORES AMP, MARCA GE NOME COMERCIAL CAPACITIVE SENSOR BOARD PCL64 (PLACA DE SENSOR CAPACITIVO PCL64), ALIMENTADA POR 5, 12 E 24VDC, COM SENSOR DE CAPACITANCIA, RESPONSÁVEL POR MEDIR CAPACITANCIA ENTRE ELETRODOS E O AMBIENTE, DETECTAR A PROXIMIDADE ENTRE O PACIENTE E O DETECTOR DIGITAL EVITANDO O IMPACTO, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADA NO GANTRY DE SISTEMA VASCULAR DE RAIOS-X, MODELOS INNOVA E IGS, 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