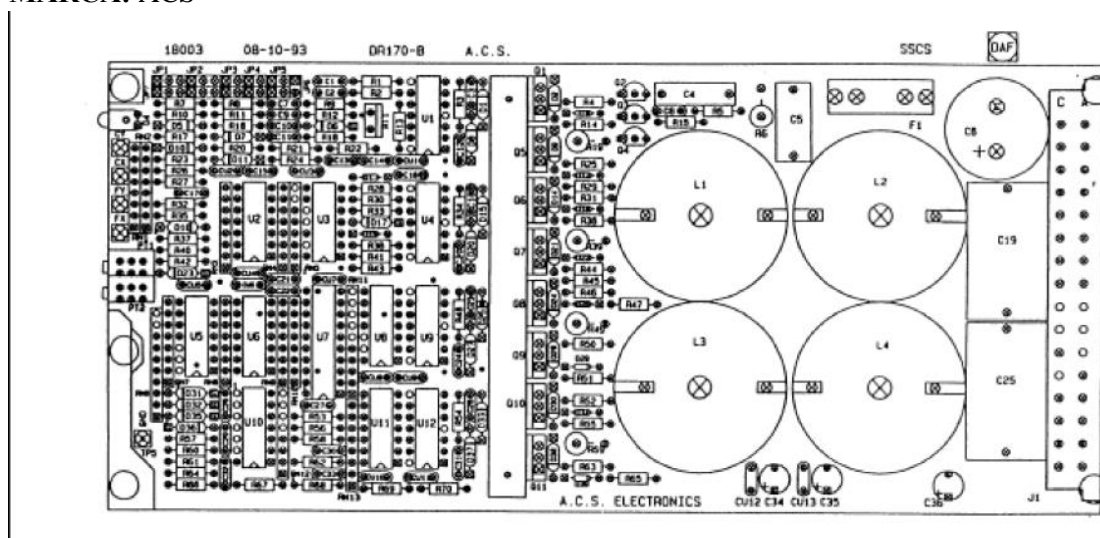


MODELO: 2146498-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "AMPLIFIER AXIS DRIVE CARD (PLACA DE ACIONAMENTO DO EIXO DO AMPLIFICADOR)", PARA UMA TENSÃO DE 60 VOLTS E 12 AMPERES, RESPONSÁVEL PELO ACIONAMENTO DE MOTOR ELÉTRICO ATRAVÉS DA MODULAÇÃO DE CORRENTE ELÉTRICA POR MEIO DE SEMICONDUTORES, DA MARCA ACS E MODELO B DR170-B, UTILIZADO EM SISTEMAS DE MEDICINA NUCLEAR DA MARCA GE MODELO MILLENNIUM, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: ACS



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