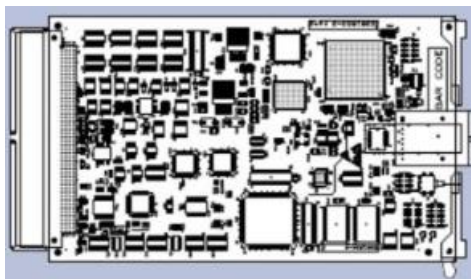


MODELO: GDAS_16_SLICE

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA CONTROLADORA, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL ""GDAS 16 SLICE DCB WITH DIRECTION CONNECTION (GDAS 16 SLICE DCB COM CONEXAO DE DIRECAO), RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DO SISTEMA DE AQUISIÇÃO DE DADOS (DAS), QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MODELOS OPTIMA CT580 RT/W, DISCOVERY 600, BRIGHTSPEED 16 LITE, INNOVA X100, DST, LIGHTSPEED RT16, LIGHTSPEED PRO, BRIGHTSPEED 16, LIGHTSPEED 16, DISCOVERY CT590 RT, DISCOVERY 690, ACT X100, CT OTHER, OPTIMA 560, DISCOVERY VCT, 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