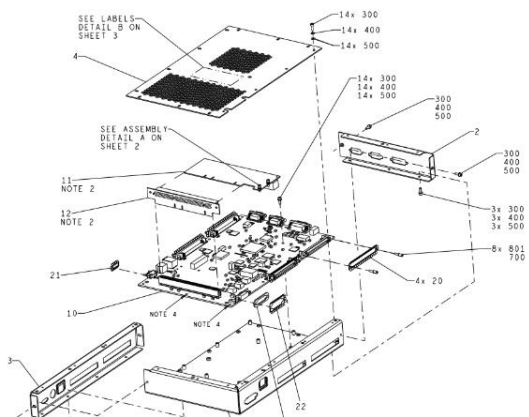


MODELO: PROP_CHASSIS

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CONTROLE DE AQUISICAO DE IMAGENS PET, FABRICANTE PLEXUS XIAMEN, MARCA GE NOME COMERCIAL “PROP CHASSIS ASSEMBLY, GE NIC (MONTAGEM DO CHASSIS DE HELICE, GE NIC)”, USADO, TENSÃO DE 5 VOLTS, COM SEMICONDUTORES, DIVERSOS MATERIAIS PLASTICOS, CERAMICOS, METALICOS E OUTROS, COM FIRMWARE EM COMPONENTES INTERNOS, DIMENSAO 320 X 200 MM, RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DE EVENTOS UNICOS GERADOS PELOS MODULOS DETECTORES (DMODS) NO GANTRY DO SUBSISTEMA PET, CRIAÇÃO DE EVENTOS DE COINCIDENCIA A PARTIR DESTES DADOS A COLETA E TRANSMISSAO DESTES EVENTOS PARA O SUBSISTEMA DE CONTROLE DE VARREDURA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM SISTEMAS PET/CT GE MODELOS OPTIMA 560/D600/D610, PARA USO MEDICO-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