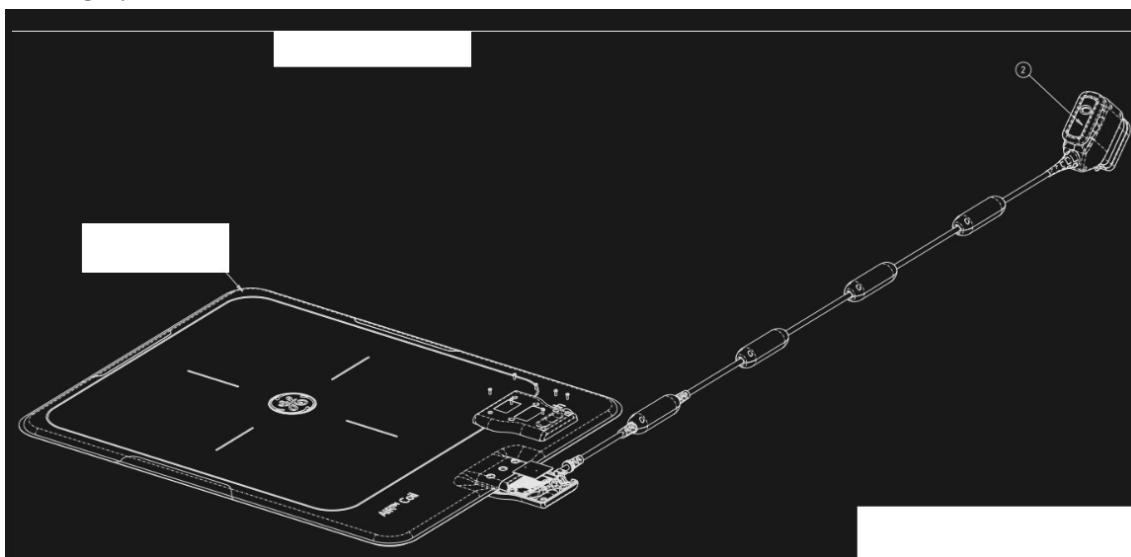


MODELO: 5371234-1-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO DAB (PLACA DE AQUISIÇÃO DE DETECTORES) COM COMPONENTES ELETRÔNICOS MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "TANDEM DAB BOARD FOR SPARE PART – DS (TANDEM DAB, PLACA PARA PEÇA DE REPOSIÇÃO)", RESPONSÁVEL PELA CONVERSÃO ANALÓGICA PARA DIGITAL DOS DADOS RECEBIDOS TRANSMITIDOS E ENVIADOS PARA O COMPUTADOR DE AQUISIÇÃO PARA FORMAÇÃO DE IMAGEM NO APARELHO DE MEDICINA NUCLEAR, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM DETECTOR DE APARELHOS DE MEDICINA NUCLEAR CINTILOGRAFIA (CÂMERA GAMA), MARCA GE SÉRIES 600 E 800, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTA EQUIPAMENTO MÉDICO, 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