

**MODELO:** 5481498-11-RA

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO DE MODULO DETECTOR, MARCA GE NOME COMERCIAL “MERC40 DETECTOR MODULE KIT OUTER \_ ROHS SLOTS 2\_6 21\_26 (KIT DE MODULO DETECTOR MERC40 EXTERNO \_ ROHS SLOTS 2\_6 21\_26)“, COM MODULO DETECTOR DE 64LINHAS DE DETECCAO DO DAS MERC40, MODULO DETECTOR EXTERNO DAS MERC40, PARAFUSO, BROCA SEXTAVADA, ESCUDO DE LUZ E CABOS, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELOS OPTIMA CT660, 660 GANTRY M40, OPTIMA CT680, 680 GANTRY, REVOLUTION EVO, REVOLUTION EVO GANTRY, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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