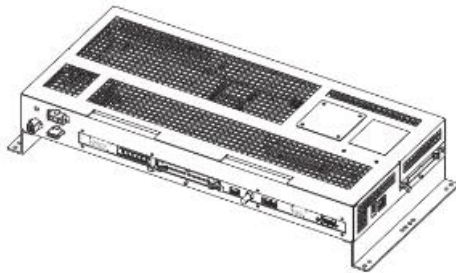


MODELO: 5434777-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MÓDULO CONTROLADOR DO ROTOR DO TOMOGRAFO, RECONDICIONADO, PARA UMA TENSÃO DE 120 VOLTS DE CORRENTE ALTERNADA E 24 VOLTS DE CORRENTE CONTINUA, MARCA ANALOGIC, NOME COMERCIAL “DISK CONTROLLER ASSEMBLY”, RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DAS FUNÇÕES DO ROTOR DO TOMOGRAFO, COMO GERAÇÃO DE RAIO-X, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS HÍBRIDOS DE MEDICINA NUCLEAR (CÂMERA GAMA), MARCA GE, MODELO OPTIMA NM/CT 640, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

MARCA: ANALOGIC



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