

**MODELO:** CPU\_GENE\_BOARD

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS, RECONDICIONADO, MARCA GE NOME COMERCIAL “CPU GENE BOARD WITHOUT EPROMS - FRU (PLACA DE GENE DA CPU SEM EPROMS – FRU)“, PARA UMA TENSÃO DE 5V, 12V E 24V, RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DOS PARÂMETROS DE GERAÇÃO DE RAIO-X E CONTROLE DO FEIXE, UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIO-X DE MAMOGRAFIA DIGITAL MODELO SENOGRAFHE ESSENTIAL, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO 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