

MODELO: PET CT DMI

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE POSITRONS HÍBRIDO, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL PET CT/DMI, COM TECNOLOGIA DIGITAL (PET/CT), COMPLETO, RESPONSÁVEL POR REALIZAR PROCEDIMENTOS EM DIAGNÓSTICO POR IMAGEM NÃO INVASIVO, HÍBRIDO COM TECNOLOGIA DE CINTILOGRAFIA COMBINADO COM TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DIMENSÕES DOS CINTILADORES 3.95 MM X 5.3 MM X 25 MM, COM CAMPO DE VISÃO TRANSAXIAL DE 70CM, 40 MM DE COBERTURA CT, TUBO DE RÁIO-X COM 7.0 MHU, MESA DE PACIENTE COM SUPORTE DE CABEÇA E SUPORTE DE BRACOS, DETECTOR DE RÁIO-X E DETECTOR “PET LIGHTBURST”, UTILIZADO PARA EXAMES NO CORPO INTEIRO, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS

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