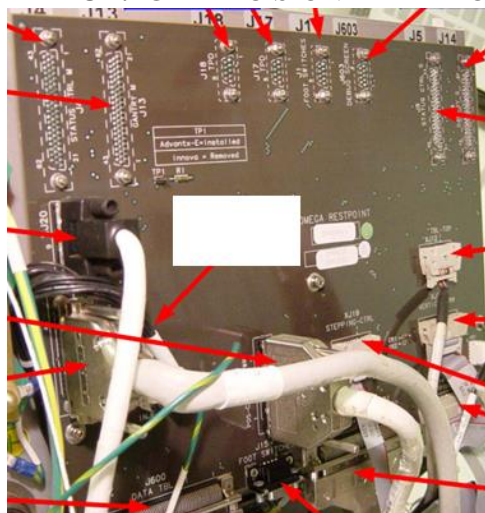


**MODELO: 5411836-H**

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE DISTRIBUICAO ELETRICA (PCB), USADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""FRU OMEGA RESTPOINT ROHS BOARD (PLACA FRU OMEGA RESTPOINT ROHS)"" , RESPONSAVEL PELA INTERFACE DA FONTE DE ALIMENTACAO, ACOMPANHA TERMINAIS, CAPACITORES, RESISTORES, RELES, TRANSISTOR, CONECTORES, DIODOS E CIRCUITO INTEGRADO, CAIXA DE ENERGIA COM TENSÃO NOMINAL INFERIOR A 1000V, COM COMPONENTES ELETRICO ELETRONICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO EM UM MOTOR DE USO MEDICO HOSPITALAR, UTILIZADO NOS SISTEMAS INTERVENCIONISTAS DE IMAGENS GUIADAS, MARCA GE, MODELO IGS, QUE MANTENHAM 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