

**MODELO:** 5554808-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO DE PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, RECONDICIONADA, MARCA GE HEALTHCARE, MODELO COMERCIAL PMT00099 - CIRCUIT BOARD FRU KIT (PMT00099 - KIT FRU DE PLACA DE CIRCUITO) PARA APARELHOS DE RAIOS-X, COM PLACA DE CIRCUITO, SUPORTE DE MONTAGEM, CAIXA DE EMBALAGEM, MANUAL E SILICA GEL, RESPONSÁVEL PELO ACIONAMENTO E MONITORAMENTO DA CORRENTE DOS IGBTs NO MÓDULO ANODO STARTER QUE CONTROLA O GIRO DO DISCO DO ANODO DO TUBO DE RAIOS X, UTILIZADOS EM SISTEMAS DE RAIOS-X MARCA GE, EQUIPAMENTO DE HEMODINÂMICA MODELO ANGIOX, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS. PART NUMBER 5554808-R

**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