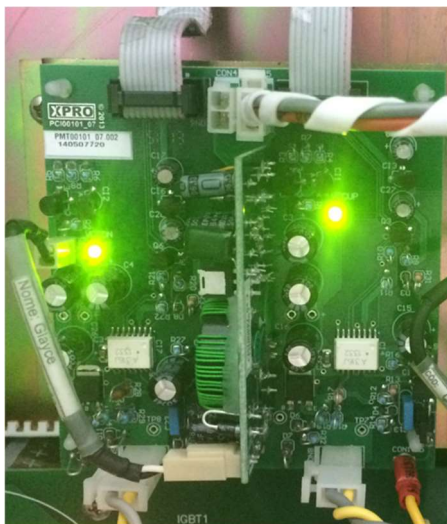


MODELO: 5554812-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL PMT00101 - CIRCUIT BOARD FRU KIT (PMT00101 - KIT FRU DE PLACA DE CIRCUITO), COM PCB DRIVER IGBT SUPORTE DE MONTAGEM EMBALAGEM E MANUAL DE INSTALACAO, RESPONSÁVEL PELO ACIONAMENTO E MONITORAMENTO DA CORRENTE DOS IGBTs NO MÓDULO HVI QUE GERA KV NO GERADOR DE RAIO X MODELO POLLUX, UTILIZADO EM SISTEMAS DE DE RAIO-X GE EM EQUIPAMENTO DE HEMODINÂMICA MODELO ANGIX, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO 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 5554812-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