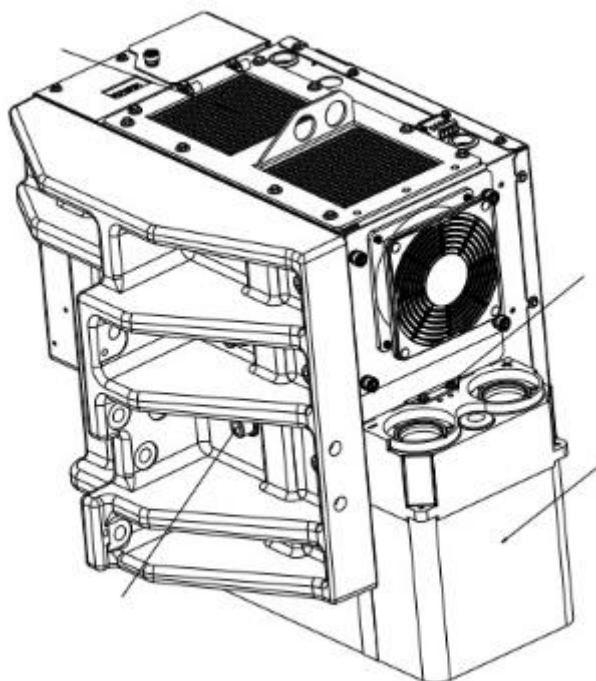


**MODELO:** 5433795-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** TANQUE DE ALTA TENSÃO, USADO, COM ACONDICIONAMENTO DE EMBALAGEM, MARCA GE MODELO COMERCIAL 64 SLICE D710/D610, COM MÓDULO ELETRÔNICO COMPOSTO POR TRANSFORMADOR E CIRCUITO INVERSOR, ACOMPANHA MÓDULO GERADOR ELETRÔNICO DE POTÊNCIA DE 43WATTS DE ALTA FREQUÊNCIA COM 60 VOLTS DE CORRENTE CONTÍNUA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO DISCOVERY PET CT 710 610/64 SLICE D710 E D610, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, 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

