

MODELO: 5759658-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), MARCA GE NOME COMERCIAL PCB, INTERFACE CONTROL (PCB, CONTROLE DE INTERFACE), RECONDICIONADA, COM CONECTORES AMP, COMPONENTES SMD, ALIMENTADA POR 5, 12 E 24 VOLTS, RESPONSÁVEL PELA INTERFACE DE SINAIS DE CONTROLE ENTRE O GERADOR E O GANTRY DO EQUIPAMENTO, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE RAIOS-X DE MAMOGRAFIA DIGITAL, MARCA GE MODELO SENOGRAPHE CRYSTAL, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO 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