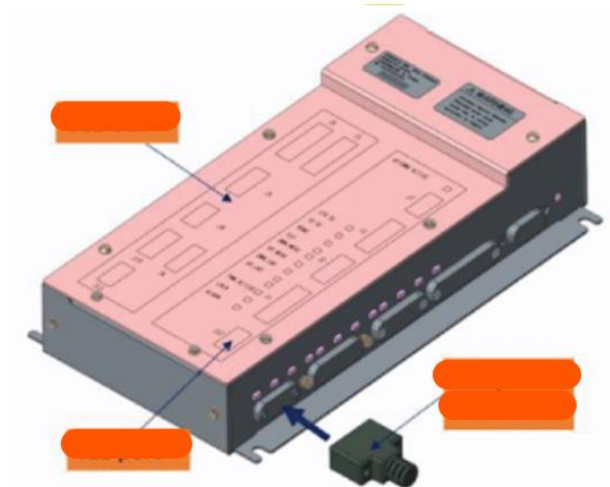


MODELO: 5779012-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB), COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""TCB BOX ASSY-SKF (CONJUNTO CAIXA TCB)"" , PARA UMA TENSAO DE 60 VOLTS, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR OS MOVIMENTOS DE SUBIDA E DESCIDA DA MESA DE PACIENTES, POR MEIO DE COMANDOS ELETRICOS, UTILIZADA NOS EQUIPAMENTOS DE RESSONANCIA MAGNETICA, MARCA GE MODELOS MR SIGNA VOYAGER, MR SIGNA PIONNER, MR SIGNA HERO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, 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