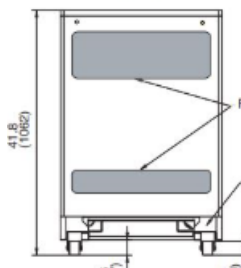


MODELO: 2326492-3-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: UNIDADE DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""NGPDU-3 ASSEMBLY(CONJUNTO NGPDU-3)"" , PARA UMA TENSÃO DE 200 ATE 480 VOLTS, FREQUENCIA 60 HERTZ, POTENCIA 90KVA, RESPONSÁVEL PELA DISTRIBUIÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA NOS EQUIPAMENTOS, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (PET/CT), MARCA GE MODELO CT BRIGHTSPEED, CT LIGHTSPEED, PET/CT DST E PET/CT DSTE, 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