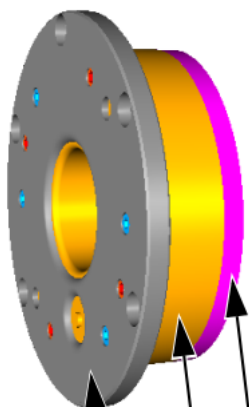


MODELO: 5719285-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO MANUTENCAO PARA FREIO DE ROTACAO DO BRACO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""ROTATION KIT FRU (KIT ROTACAO FRU)"" , CONTENDO MOTOR ASSY, CABO DE FREIO DO MOTOR DE ROTACAO, CONJUNTO DE MOLLA, SUPORTE DE AMORTECEDOR, PARAFUSO M5-0,8, X14MM DE COMPRIMENTO, PARAFUSO M5-0,8, X30MM DE COMPRIMENTO, ARRUELA PLANA ISO7089 M5, RESPONSÁVEL PELA ATUALIZACAO DE SISTEMAS MAMOGRAFIA COM BASE NO USO DE RAIOS X, O OBJETIVO DESTES KIT E EVITAR DESLIZAMENTO MECANICO NA PARADA DE ROTACAO DO TUBO, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RAO-X PARA MAMOGRAFIA, MARCA GE MODELO SENOGAPHE ESSENTIAL, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL , PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES 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