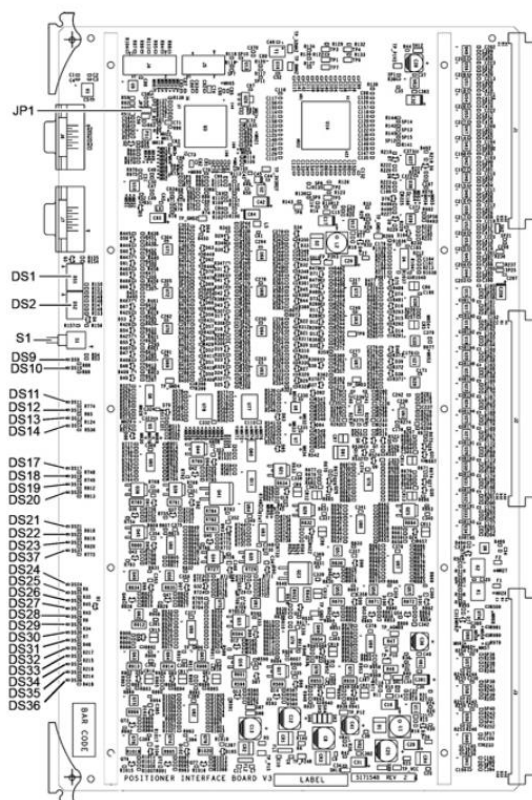


**MODELO:** 5147993-2-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE INTERFACE, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL FRU OF PIB V2 FOR UNITY M3B (FRU DO PIB V2 PARA UNIDADE M3B), COM TENSÃO DE 5V, 12V E 48V, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR MOVIMENTOS DO GANTRY LC, PARA RACK ELETRÔNICO EM GABINETE VASCULAR, UTILIZADO EM APARELHOS SISTEMAS GUIADOS POR IMAGEM INTERVENCIÓNISTA PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS MODELO INNOVA, 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