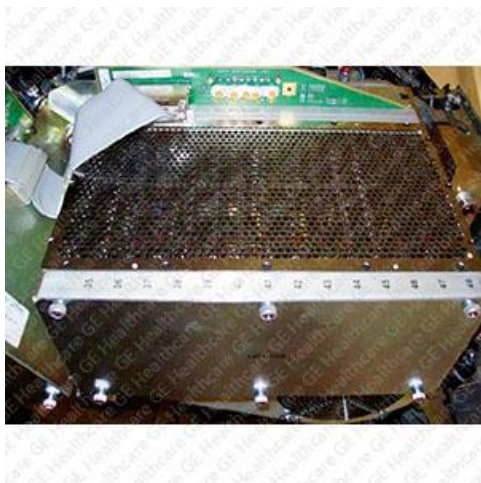


MODELO: 2371625-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE INTERCONEXAO EM CIRCUITO IMPRESSO, COM PARTE DE FIXACAO DE PLACAS, USADO, DA MARCA GE, MODELO CMERCIAL GDAS 16 SLICE LEFT BP-CHASSIS ASM EMC EDITION 1-2 (GDAS 16 FATIA ESQUERDA BP-CHASSIS ASM EDICAO EMC 1-2), USADO PARA FIXACAO E INTERCONEXAO DAS PLACAS DO DETETOR, PARA USO EM APARELHOS DE RAO X, DA MARCA HP60, MODELO 5X GANTRY PRO16 100KW 80KW, PRO16 GANTRY BRIGHTSPEED SELECT 43KW, BRIGHTSPEED GANTRY BRIGHTSPEED POWER 60KW, BRIGHTSPEED GANTRY DISCOVERY PET CT 690 ELITE, BRIGHTSPEED PET GANTRY DISCOVERY PET CT 600, BRIGHTSPEED PET GANTRY DISCOVERY CT590 RT OPTIMA 580, RT 590 580 GANTRY RT16 XTRA, RT 16 GANTRY, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2371625-4-H.

MARCA: GE 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