

**MODELO:** 6406402RG-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MÓDULO DETECTOR DIGITAL PARA GERAÇÃO DE IMAGENS DIAGNÓSTICAS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL RG SINGLE OUTER MODULE CLASS 2 HDASHD (MÓDULO EXTERNO ÚNICO RG CLASSE 2 HDASHD), LARGURA DE 40 MILÍMETROS, TENSÃO DE 5 VOLTS, INSTALADO NO GANTRY (PORTICO) DO APARELHO, RESPONSÁVEL POR DETECTAR OS RAIOS-X E TRANSFORMÁ-LOS EM SINAIS ELÉTRICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DA MARCA GE MODELOS DISCOVERY CT750 HD E REVOLUTION DISCOVERY CT, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 6406402RG-R.

**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