

MODELO: 5432345-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL SDCB BD ASSY (CONJUNTO SDCB BD), COM DIMENSÕES DE 40CM, PARA UMA FAIXA DE TENSÃO DE 12VOLTS, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR E COMUTAR OS DADOS DO DAS E TRANSMITIR-LOS ATRAVÉS DE FIBRA ÓPTICA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO CT OPTIMA 660, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE, HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5432345-H.

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