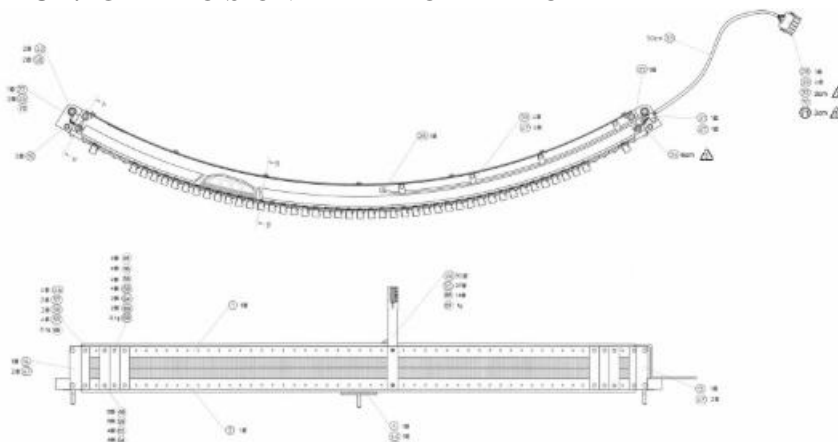


**MODELO: 5341043-H**

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO DETETOR, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL CT E-T DETECTOR ASSY ROHS (CONJUNTO DE DETECTORES CT E-T ROH), MODULO CONVERSOR DE RAOIO-X, COM CRISTAL PARA DETECCAO DE RAIOS-X, SUPORTES METALICOS, RESPONSAVEL POR CONVERTER SINAIS ELETRICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA DE 2 CANAIS, MARCA GE MODELO DISCOVERY, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5341043-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 n° 665/2022