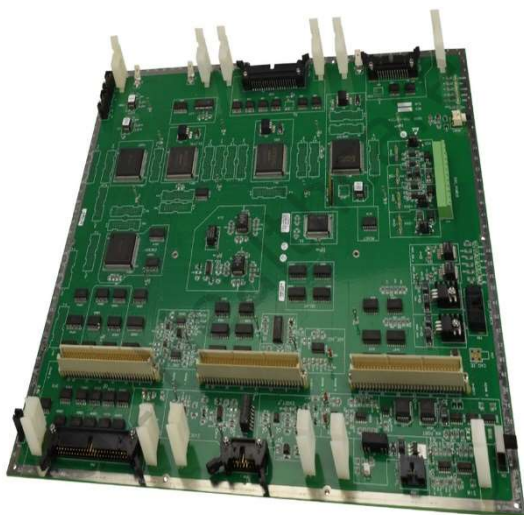


MODELO: 5737718-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM CIRCUITOS ELETRICOS E ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "PDOC BOARD FOR SPARE PART (PLACA PDOC PARA PECAS DE REPOSICAO)" , PARA UMA TENSÃO MÁXIMA DE 20 VOLTS, RESPONSÁVEL POR REALIZAR CÁLCULOS DE POSICÃO E INTENSIDADE DA CABEÇA DETECTORA, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS HÍBRIDO DE CINTILOGRAFIA (PET - TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE POSITRONS) E RÁIO-X (CT - TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA), PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5737718-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