

**MODELO:** 2365871-8-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL PL 101 PDU BOARD WITH PROG. V5.0.7 (PL 101 PLACA PDU COM PROG. V5.0.7), PLACA ELETRONICA COM COMPONENTES EM TECNOLOGIA SMD COM A FUNCAO DE DISTRIBUIR A ALIMENTACAO DE 48V ENTRE TODOS OS MODULOS DO EQUIPAMENTO, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO NO EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL MARCA GE MODELO SENOGAPHE ESSENTIAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2365871-8-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