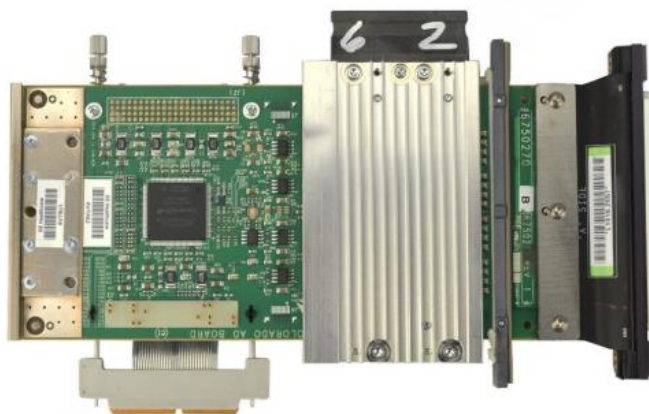


MODELO: 6206402-3-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE CONVERSAO DE SINAIS, USADO, MARCA GEHC, MODELO COMERCIAL C3 SINGLE MODULE HDAS64 HD SLOTS 2-20 37-56 - HARVEST (MODULO UNICO C3 HDAS64 SLOTS HD 2-20 37-56 - COLHEITA), DETECTORES DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE 64 CANAIS, RESPONSÁVEL PELA CONVERSAO DE RAO-X EM SINAIS ELETRICOS DIGITAIS, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT), MARCA GE MODELOS DISCOVERY CT750 HD, HDCT GANTRY/ LIGHTSPEED VCT OPTIMA 660, REVOLUTION DISCOVERY CT, HDCT GANTRY (LCD), EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 6206402-3-H.

MARCA: GEHC



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