

MODELO: 5402484-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CONJUNTO DE ACABAMENTO DA PLACA CFC, FABRICADA DE ACO, RECONDICIONADA, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""CFC BOARD HOUSING ASSY, ROHS (CONJUNTO DE CAIXA DE PAINEL CFC, ROHS)"" , RESPONSÁVEL PELA PROTEÇÃO E ACABAMENTO DO CONTROLE DO VENTILADOR, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO NO APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO CT DISCOVERY HD, CT750 HD, VCT64, REVOLUTION DISCOVERY CT, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA.

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