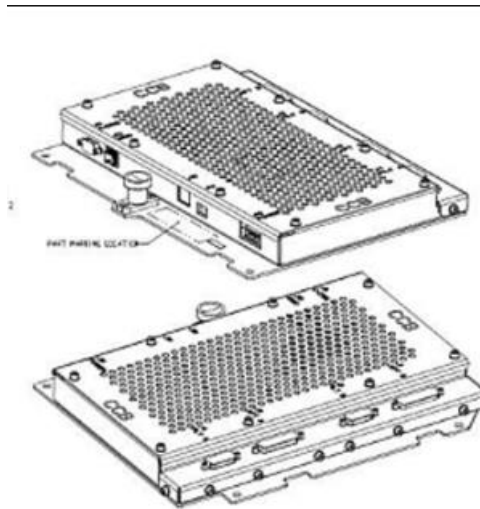


**MODELO:** 6233611-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CONTROLE, COM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""WOLVERINE CCB ASSEMBLY (""MONTAGEM CCB WOLVERINE""), COM TENSÃO DE 48VDC, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR A MECÂNICA DO COLIMADOR, USADA PARA MOLDAR E CONDICIONAR O FEIXE DE RAIOS X EM APARELHOS DE RAIOS-X E TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE MODELO REVOLUTION CT, REVO GANTRY, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO.

**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