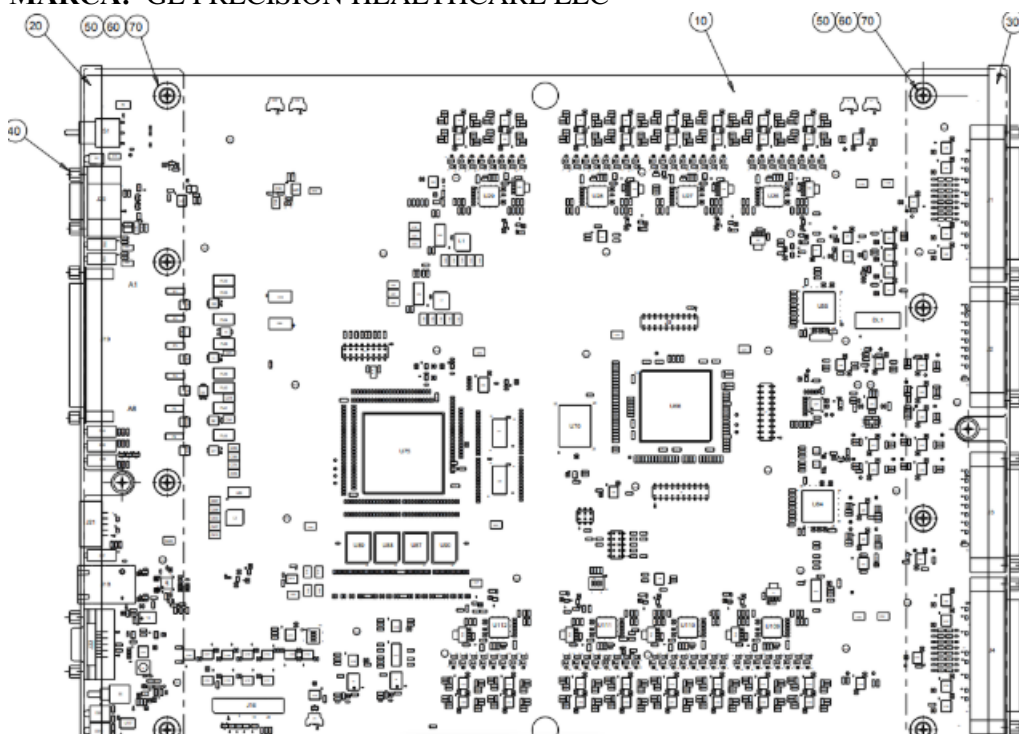


MODELO: 5371234-RA

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: "PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO (PCB) COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, RECONDICIONADA, MARCA GE NOME COMERCIAL "HEAD CIC FOR QUASAR (CABECA CIC PARA QUASAR)", FABRICANTE ELGEMS MODELO MC50323256A, PLACA PARA INTERCONEXAO, FAIXA DE ALIMENTACAO DE 15 VOLTS, -5 VOLTS, +5 VOLTS, +24 VOLTS, RESPONSÁVEL POR CONTROLAR O CONTORNO CORPORAL, IDENTIFICAR ABERTURA E FECHAMENTO CROSSBAR, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE CINTILOGRAFIA E MEDICINA NUCLEAR MODELO INFINIA, 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