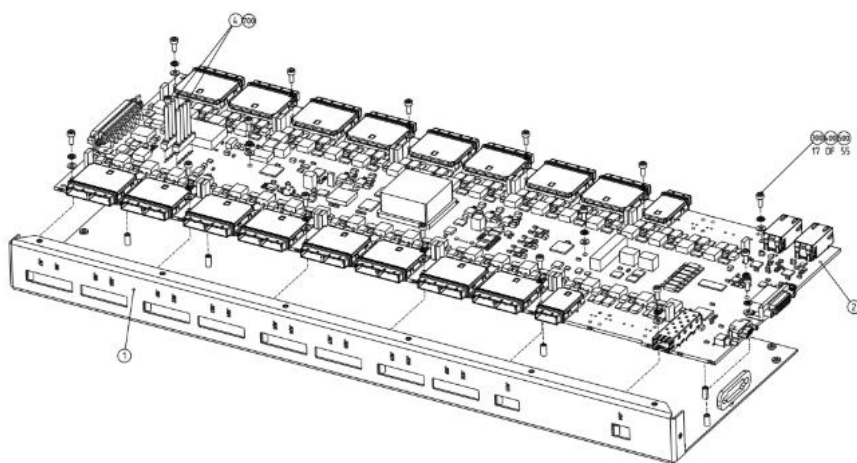


**MODELO:** 5694446-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, RECONDICIONADA, MARCA GE, MODELO COMERCIAL "COLUMBIA PROP HLA-BRD AND CHASSIS (HELICE HLA-BRD E CHASSIS COLUMBIA)", COM FUNÇÃO DE RECEBER DADOS DE OUTRAS PLACAS, CALCULAR EVENTOS GAMA QUE SÃO PASSADOS PARA O COMPUTADOR DE RECONHECIMENTO PET E GERAR UMA IMAGEM PET, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA POR EMISSÃO DE POSITRONS (PET), EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

**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