

MODELO: 6196402-3-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO ELETRONICO, USADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL C3 SINGLE MODULE RG SATURN SLOTS 9-20, 37-48 AND HDAS64 SLOTS 2-20, 37-5 (MODULO UNICO C3 RG SATURN SLOT 9-20, 37-48 E HDAS64 SLOT 2-20, 37-5), PARA UMA TENSÃO DE 30 VOLTS, RESPONSÁVEL PELA CONVERSÃO DE SINAIS DE RADIAÇÃO EM SINAIS ELÉTRICOS DIGITALIZADOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA USO EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, MARCA GE, MODELO VCT64 32, VCT64 GANTRY, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 6196402-3-H

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