

MODELO: 2186881-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITOS IMPRESSO, COM COMPONENTES ELTRONICOS MONTADOS, USADA, FABRICANTE ELGEMS, MARCA GE, MODELO COMERCIAL 4 AXIS MOTION CONTROLLER SB-214ND-1 (CONTROLADOR DE MOVIMENTO DE 4 EIXOS SB-214ND-1), PARA UMA TENSAO DE TRABALHO DE 110V AC / 24V DC, FABRICADA DE ALUMINIO E COBRE, RESPOSAVEL POR FORNECER MOVIMENTO AOS EIXOS DE APLICACOES EM APARELHOS DE IMAGEM, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO E MEDICINA NUCLEAR, MARCA GE MODELO MILLENNIUM MG, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 2186881-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