

**MODELO:** 2198369-3-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA DE INTERFACE, USADA, DA MARCA GE MODELO COMERCIAL 400 PL2 GENERATOR INTERFACE BOARD (PLACA DE INTERFACE DO GERADOR 400 PL2), FUNCAO FAZER A INTERFACE DE ISOLAMENTO ELETRICO DOS SINAIS DE CONTROLE ENTRE A CPU E A PLACA DE CONTROLE DAS FUNÇÕES DE GERACAO DE RAIOS-X, ALIMENTADA POR 5, 12 E -12V COM CONECTORES AMP, PARA USO COM APARELHO DE MAMOGRAFIA, PARA USO MEDICO HOLSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 2198369-3-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