

MODELO: 2108592-4-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO, COM COMPONENTES ELETRONICOS MONTADOS, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL MAINS DISTRIBUTION BOARD 200PL1 (QUADRO DE DISTRIBUICAO DE REDE ELETRICA 200PL1), PARA UMA TENSÃO DE 220VOLTS, CONTENDO COMPONENTES DISCRETOS, SEMICONDUTORES E RESISTORES DE POTENCIA, RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DOS PARÂMETROS E FUNÇÕES DE GERAÇÃO DE RAIOS-X, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADA EM EQUIPAMENTO DE MAMOGRAFIA DIGITAL, MARCA GE MODELO SENOGRAFHE ESSENTIAL, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO. PART NUMBER 2108592-4-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