

MODELO: 5196402-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DETECTOR DIGITAL DE IMAGENS DIAGNOSTICAS, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL C2 SINGLE MODULE RG SATURN (MODULO UNICO C2 RG SATURNO), PARA UMA TENSAO DE 5 VOLTS, DIMENSAO DE 40 MILIMETROS DE LARGURA, INSTALADO NO PORTICO (GANTRY) DO APARELHO, RESPONSVEL POR DETECTAR RAIOS-X E TRANSFORMAR EM SINAIS ELETRICOS, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PROPRIO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (CT) DA MARCA GE, MODELO COMERCIALS DISCOVERY CT 690 E OPTIMA CT 660, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5196402-R

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