

**MODELO:** 5812448-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PLACA CONTROLADORA, COM COMPONENTES DISCRETOS EM TECNOLOGIA SMD COM CONECTORES AMP, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL MCB2 FRU, PARA UM TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 180VOLTS, FUNÇÃO ACIONAR OS MOTORES DOS MOVIMENTOS DO GANTRY, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU MANUTENÇÃO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIA PARA SER UTILIZADO NO EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS MARCA GE MODELO IGS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5812448-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