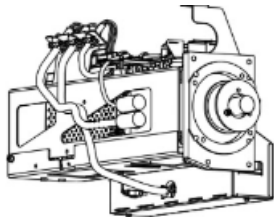


**MODELO:** 5917434-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONTROLADO PROGRAMAVEL, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""AXIAL DRIVE WITH FIRMWARE 0.52, FB1.SELECT=-1 (ACIONAMENTO AXIAL COM FIRMWARE 0.52, FB1.SELECT=-1)"" , RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DE VELOCIDADE DO MOTOR AXIAL DE ALTERAÇÃO DA FREQUENCIA, DIREÇÃO DA ROTACAO ANTI-HORARIO, PARA UMA TENSÃO DE 440 VOLTS CORRENTE ALTERNADA, FREQUENCIA 60 HERTZ, POTENCIA 3000 WATTS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE MODELO ""LIGHTSPEED VCT"" , PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

**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