

**MODELO:** 5392595-ROHS-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DE CONTROLE DO OPERADOR, RECONDICIONADO, DA MARCA GE, MODELO COMERCIAL ""XR6000 STARLIGHT SYSTEM CONSOLE FOR VCP ROHS (CONSOLE DE SISTEMA XR6000 STARLIGHT PARA VCP ROHS)"" , COMPOSTO POR TECLAS DE MEMBRANA E DISPLAY LCD, PARA UMA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 24 VOLTS, RESPONSÁVEL POR PERMITIR AO OPERADOR A SELEÇÃO DE TODOS PARÂMETROS RADIOGRÁFICOS PARA AQUISIÇÃO DE IMAGEM DIAGNÓSTICA, EXCLUSIVO PARA SER UTILIZADO EM APARELHOS DE RAIO-X DA MARCA GE MODELO XR6000, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE BENS DE CAPITAL , PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

**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