

**MODELO:** 6296401-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO CENTRAL UNICO, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL C1 SINGLE CENTER MODULE NEW HDAS64 AND SATURN SLOTS 27-31 - HARVEST, MODELO V-RES, PARA CONVERTER RAIOS-X EM SINAIS DIGITAIS, UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE EM EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 6296401-H.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC



**6296401 - GE - CT - C1 Single Center Module  
HALO/SATURN Slots 27-31**

**Part Number:** 6296401

**Manufacturer:** GE

**Modality:** CT

**Model:** Discovery (CT)



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