

**MODELO:** CED PSD 2 ASSY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO "CED PSD 2 ASSY", PARA UMA TENSÃO DE 24 VOLTS, MUNIDO DE CABOS ELÉTRICOS, RESPONSÁVEL POR DETECTAR CONTATOS COM O CORPO DO PACIENTE, INSTALADO NO GANTRY (PORTICO) DE SISTEMAS DE MEDICINA NUCLEAR, MARCA GE MODELO INFINIA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHA A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO. PART NUMBER: UGP0011661-R

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC.

**IDENTIFICADOR DECEX:** UGP0011661



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

