

**MODELO:** HD 8CH HIRES BRAIN ARRAY

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** DISPOSITIVO PARA ELETRODIAGNOSTICO UTILIZADO NA CABECA PARA USO EXCLUSIVO EM EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA PARA USO MEDICO-HOSPITALAR, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO HD 8CH HIRES BRAIN ARRAY (RECEIVE ONLY) (5146634-2), PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, MANTENDO A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER: 5146634-9-R.

**MARCA:** GE PRECISION HEALTHCARE LLC

**IDENTIFICADOR DECEX:** 5146634-9-R



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