

**MODELO:** 5332266-5-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DE EXIBICAO COLORIDO COM TOUCHSCREEN, DE CRISTAL LIQUIDO (LCD), USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL GANTRY LCD UNIT POSITIONING CJ (POSICIONAMENTO DA UNIDADE LCD GANTRY CJ), PARA UMA TENSÃO DE 24 VOLTS, MEDINDO 210X340X61MM, TELA SENSIVEL AO TOQUE, UTILIZADO NA TAMPA FRONTAL DO GANTRY DE EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MARCA GE, MODELO COMERCIAL OPTIMA 660, COM FUNCAO DE REALIZAR INTERFACE GRAFICA DE OPERACAO DO USUARIO COM O EQUIPAMENTO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5332266-5-H

**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