

**MODELO:** 5132700-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO CILINDRO HIDRAULICO, RECONDICIONADO, MARCA GE, MODELO COMERCIAL CYLINDER ASSEMBLY WITH PACKING (CONJUNTO CILINDRO COM VEDACAO), RESPONSÁVEL PELA MOVIMENTAÇÃO DA MESA DE PACIENTES, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO NA MESA DE PACIENTES DOS EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, MARCA GE, MODELO MR SIGNA LX; MR SIGNA EXCITE; MR SIGNA HD; MR SIGNA HDXT; MR SIGNA HDE, PARA USO MÉDICO HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5132700-R

**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