

**MODELO:** 5309865-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL ELETRICO DE CONTROLE PARA PROTECAO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL FRU HARMONY SMART BOX, FAIXA DE TENSAO (V) 24V, FUNCAO DESTE ITEM E PERMITIR AO MEDICO EXECUTAR A MOVIMENTACAO DO ARCO E DA MESA DURANTE OS PROCEDIMENTOS DIAGNOSTICOS, CONECTADO NA BASE DA MESA DE EXAMES POR UM CABO DE 2.5M DE COMPRIMENTO, ACOMPANHADO DE CABO, UTILIZADO NO EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS, MARCA GE MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5309865-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