

**MODELO:** 5448563-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DE CONTROLE, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL "FRU OMEGA SMART BOX BLUE EDITION", PARA UMA TENSÃO DE 24V VOLTS, CONSOLE PARA SELEÇÃO AO LADO DA MESA DE EXAMES DE FUNÇÕES DE MOVIMENTAÇÃO DO GANTRY, FUNÇÃO SELECIONAR OS MOVIMENTOS DO GANTRY UTILIZADO PARA COMANDO ELÉTRICO NO EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS, MARCA GE MODELOS INNOVA E IGS. PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS. PART NUMBER 5448563-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