

MODELO: 5145783-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DE CONTROLE DO OPERADOR, USADO, MARCA GE NOME COMERCIAL "FRU SMART HANDLE UNIDADE ZENITH (UNIDADE SUPORTE SMART ZENITH FRU)", PARA UMA TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO DE 24 VOLTS, COM BOTOES DE PLASTICO E CABO DE CONEXÃO DE 2.5M DE COMPRIMENTO, RESPONSÁVEL PELO ACIONAMENTO DOS COMANDOS DE MOVIMENTAÇÃO DO GANTRY DIRETAMENTE DA SALA DE EXAMES, NÃO PROGRAMÁVEL, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RAIO-X VASCULAR, MARCA GE MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA.

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