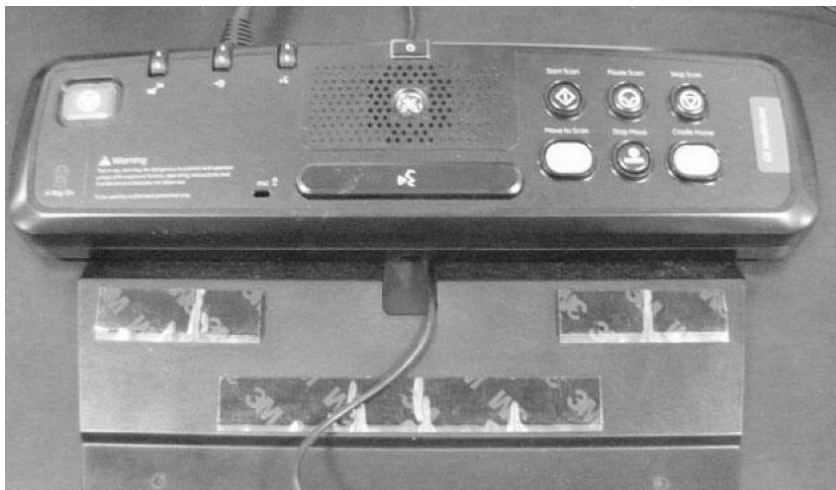


MODELO: 6758888-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL INTERCOMUNICADOR DE CONTROLE, PARA TRANSMISSÃO E RECEPÇÃO DE VOZ, FABRICADO PELA GE, NOME COMERCIAL ""REVOLUTION SCAN CONTROL BOX WITH PLASTIC PLATE"", RESPONSÁVEL POR AUXILIAR NA COMUNICAÇÃO DO OPERADOR COM O PACIENTE E CONTROLAR O INÍCIO, PAUSA, MOVIMENTO DA MESA E PARADA DO EXAME, UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, 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