MODELO: 5852102-1-R

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: PAINEL DE CONTROLE, DA MARCA GE, NOME COMERCIAL OMNI RIGHT FRONT CONTROL PANEL WITH LCD MOUNT, DISPOSITIVO DE CONTROLE PARA INSTALACAO NA PARTE FRONTAL DO PORTICO, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA POR EMISSAO DE PROTONS/TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5852102-1-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 n° 848/2024
RDC ANVISA n° 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES
RDC ANVISA n° 665/2022