

**MODELO:** 5413424-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONTROLE DE MOVIMENTO LATERAL, RECONDICIONADO MARCA GE MODELO COMERCIAL "FRU ELEGANCE TSSC CDRH REFRESH EDITION (EDICAO DE ATUALIZACAO ELEGANTE TSSC CDSRH)"" RESPONSÁVEL PELA SELEÇÃO DE FUNÇÕES, CONTROLE LATERAL DA MESA DE MOVIMENTO, E INTERFACE ENTRE MÉDICO E PACIENTE, PARA UMA TENSÃO MENOR DO QUE 1000VOLTS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTO DE RÁIO-X, MARCA GE MODELO INNOVA, PARA USO EM SAÚDE MÉDICO HOSPITALAR HUMANO, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS.

**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