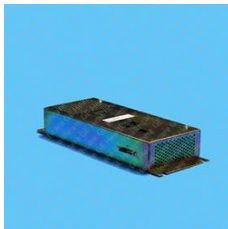


MODELO: 2395043-2-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: CAIXA DE AUDIO PARA CONSOLE DO OPERADOR, USADA, DA MARCA GE , MODELO COMERCIAL GOC AUDIO BOX (CAIXA DE AUDIO GOC), CONTENDO AMPLIFICADOR ELETRICO DE AUDIO E COMPONENTES ASSOCIADOS, PARA FUNCAO DE AUDIO DO SISTEMA, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, PART NUMBER 2395043-2-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