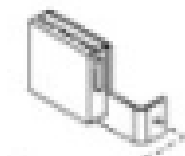


**MODELO:** 5458804-2-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO CONTROLADO DA MESA, RECONDICIONADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL ""LOW HEIGHT TABLE CONTROL BOX ASSY (CAIXA DE CONTROLE DE MESA DE ALTURA BAIXA)"" , RESPONSÁVEL PELA INTERFACE DE SINAL PARA MOVIMENTO DA MESA, CONTENDO PLACA DE CIRCUITO IMPRESSO COM ELEMENTOS MONTADOS, PARA UMA TENSÃO MENOR DO QUE 1000VOLTS, UTILIZADO EM EQUIPAMENTOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO.

**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