

## **MODELO: MONOCHROME**

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MONITOR DE VIDEO COM TELA DE CRISTAL LIQUIDO (LCD), USADO, FABRICANTE GE, MODELO COMERCIAL "" MONITOR, TOUCHSCREEN, MONOCHROME, RIGHT, 19 INCHES (MONITOR, TELA SENSIVEL AO TOQUE, MONOCROMÁTICO, DIREITA, 19 POLEGADAS)"" , MONOCROMATICO, COM COMPRIMENTO DIAGONAL DA TELA DE 19 POLEGADAS, CONTENDO CAPAS, CONJUNTO DE CABOS, PLACAS DE IDENTIFICACAO E ADESIVOS, PARA UMA TENSAO DE 20 VOLTS, UTILIZADO NOS EQUIPAMENTOS DE RAO-X CIRURGICO (ARCO-C) DA MARCA GE MODELOS OEC MOBILE C-ARMS, PARA USO MEDICO-HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO

**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