

**MODELO:** 5310001-3-R

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** PAINEL DE CONTROLE RECONDICIONADO, DA MARCA GE, DENOMINADO COMERCIALMENTE LEFT CT CONTROL PANEL FOR HDCT WITH WHITE BEZEL AND BLUE LED (PAINEL DE CONTROLE CT ESQUERDO PARA HDCT COM MOLDURA BRANCA E LED AZUL), QUE TEM POR FUNÇÃO CONTROLAR O GANTRY DO CT E CONTEM BLOCOS DE DISPLAYS E INDICADORES DE LED, UTILIZADO EM APARELHOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA, DA MARCA GE, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA E QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTES EQUIPAMENTOS MÉDICOS, PART NUMBER 5310001-3-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 nº 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

#### **VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES**

RDC ANVISA nº 665/2022