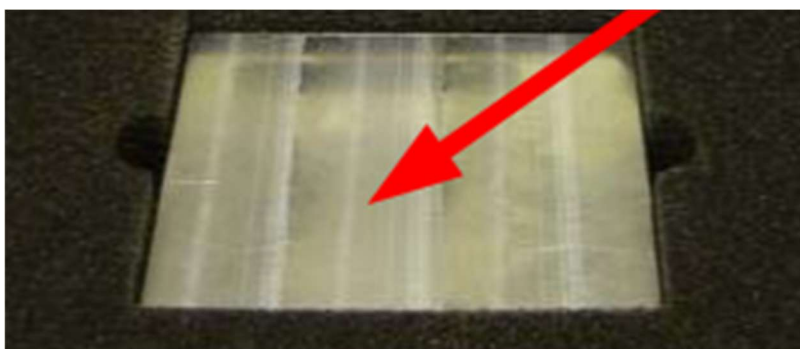


**MODELO:** 5125250-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** CONJUNTO OBJETO SIMULADOR DE TECIDO HUMANO, DENOMINADO FANTOMA (PHANTOM), USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL QAP PHANTOM ASSEMBLY 20 ROHS (MONTAGEM PHANTOM QAP 20 ROHS), CONTENDO SUPORTE E A ESTRUTURA, FABRICADO DE ALUMÍNIO MEDINDO DE 20X20CM E 4CM DE ESPESURA, FUNÇÃO SER USADO NO PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO DETECTOR DIGITAL NOS EQUIPAMENTOS PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAIS MARCA GE MODELOS INNOVA E IGS, PARA USO MÉDICO-HOSPITALAR EM SAÚDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MÉDICO, PART NUMBER 5125250-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