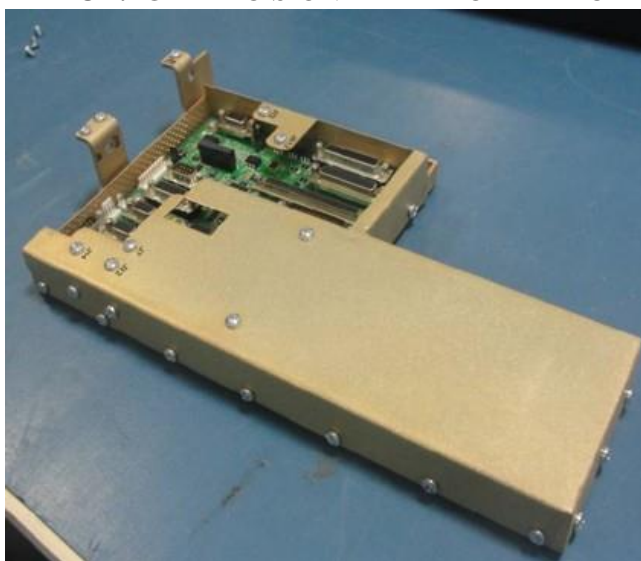


**MODELO:** 5736443-H

**DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA:** MODULO ELETRONICO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL EMCIO PUMA FRU FOR CERBER (EMCIO PUMA FRU PARA CERBER), ALIMENTADA POR 5, 12 E 24VDC, COM CONECTORES AMP RESPONSÁVEL PELO CONTROLE DA MOTORIZAÇÃO E POSICIONAMENTO DOS MOVIMENTOS DA MESA DE EXAMES ELEGANCE, MICROCONTROLADO PARA CONTROLE DAS FUNÇÕES, EMPREGADO EXCLUSIVAMENTE NA PRESTACAO DE SERVICOS DE ASSISTENCIA TECNICA OU MANUTENCAO DE BENS DE CAPITAL, PRÓPRIO PARA SER UTILIZADO EM EQUIPAMENTO PARA EXAMES CARDIOVASCULARES DIGITAL MARCA GE MODELO IGS, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO. PART NUMBER 5736443-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